



## DynamicArm 12K100N

## DynamicArm Plus 12K110N

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Benutzer) .....	2
<b>EN</b> Instructions for use (user) .....	14
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Utilisateur) .....	26
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Utilizzatore) .....	39
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Usuario) .....	51
<b>PT</b> Manual de utilização (Usuário) .....	63
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Gebruiker) .....	75
<b>SV</b> Bruksanvisning (Användare) .....	87
<b>NO</b> Bruksanvisning (Bruker) .....	99
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania (Użytkownik) .....	110
<b>CS</b> Návod k použití (Uživatel) .....	122
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης (Χρήστης) .....	133
<b>RU</b> Руководство по применению (Пользователь) .....	146

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-01

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

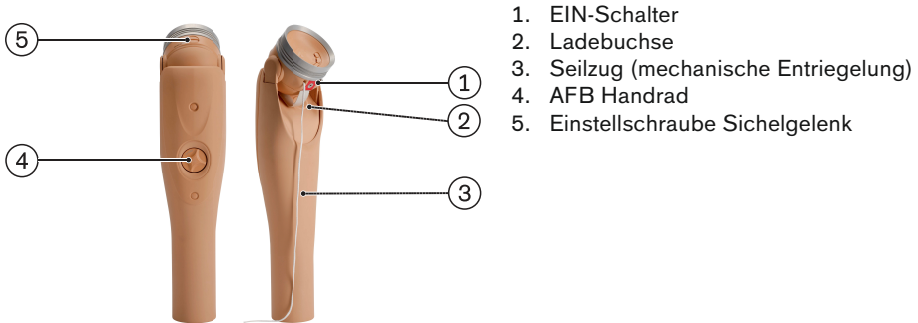
Das Produkt "DynamicArm 12K100N=\* und DynamicArm Plus 12K110N=\*" wird im Folgenden Produkt/Ellobogengelenk genannt.

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

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

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Konstruktion



### 2.2 Funktion

Das Produkt ist ein myoelektrisch / elektromotorisch angetriebenes Ellbogengelenk. In Kombination mit anderen Prothesenkomponenten 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.

### Sperr

Das Lösen und Sperren des Ellbogengelenks erfolgt automatisch in Abhängigkeit von Betriebssituationen, aufgebrauchter 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. Während längerer passiver Pausen wird empfohlen das Ellbogengelenk auszuschalten. Dies erhöht die Nutzungsdauer der Akkuladung.

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

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit über-

mäßiger Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.). Zusätzlich sollte das Produkt nicht für das Führen von Kraftfahrzeugen, Führen von schwerem Gerät (z.B. Baumaschinen), Bedienen von Industriemaschinen und Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten eingesetzt werden.

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 11).

### 3.3 Kontraindikationen




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

### 3.4 Qualifikation


Die Versorgung eines Anwenders 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.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 <b>WARNUNG</b>
<b>Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr</b>
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

 <b>WARNUNG</b>
<b>Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise</b>
Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.
▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

 <b>WARNUNG</b>
<b>Verwendung des Produkts beim Führen eines Fahrzeugs und Bedienen von Maschinen</b>
> 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.

**⚠️ WARNUNG**

**Betreiben der Prothese in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen**

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

- ▶ Achten Sie beim Betreiben der Prothese 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.

**⚠️ 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 Ihrer persönlichen Sicherheit!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet 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**

**Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

- ▶ Im Interesse der eigenen Sicherheit sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie müssen Sie die vorgeschriebenen Serviceintervalle einhalten (siehe Kapitel Wartung).

**⚠ 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**

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

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

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

**⚠ VORSICHT**

**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**

**Manuelles Entriegeln der Ellbogensperre unter Last**

Verletzungen 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**

**Überhitzung des Produkts**

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keiner direkten Sonneneinstrahlung oder Hitzequelle aus.
- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des erlaubten Temperaturbereichs. Siehe dazu das Kapitel „Technische Daten“.

**⚠ VORSICHT**

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

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

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

**⚠ VORSICHT**

**Überhitzung der Antriebseinheit durch kontinuierliche Aktivität**

Verletzung durch Berührung der überhitzten Antriebseinheit.

- ▶ Vermeiden Sie die Berührung des Gehäuses der Antriebseinheit bei Überhitzung.

**⚠ 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 Handgelenksverschluss so, dass ein leichtes Verdrehen nicht zum Lösen der Greifkomponente vom Unterarm führen kann.

**⚠ VORSICHT**

**Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks**

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

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

**⚠ VORSICHT**

**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.

**HINWEIS**

**Beschichten, bekleben oder lackieren der Prothese**

Beschädigung oder Bruch infolge chemischer Prozesse.

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

#### HINWEIS

#### Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

▶ Verwenden Sie nur von Ottobock für dieses Produkt freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Lieferumfang).

## 5 Lieferumfang

- 1 St. DynamicArm Plus 12K110N=\*

oder

- 1 St. DynamicArm 12K100N=\*
- 1 St. Ladegerät 757L24
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Service-Pass 646D644

## 6 Akku laden

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

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

#### INFORMATION

Bitte beachten Sie die zugehörige Gebrauchsanweisung des Ladegeräts.

### 6.1 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.

## 6.2 Ladezeiten

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

## 6.3 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.

## 6.4 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.

## 6.5 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 11).

### INFORMATION

Das Produkt kann am Ladegerät angesteckt bleiben, wenn der Ladevorgang beendet ist und die grüne LED-Anzeige leuchtet. Eine Schädigung des Akkus durch Überladen ist ausgeschlossen. Auch Teilladungen haben keinen schädlichen Einfluss auf die Akku-Lebensdauer (kein Memory-Effekt).

## 7 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.

## 8 Wartung

Im Interesse der eigenen Sicherheit, 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 dem Orthopädietechniker zur Übergabe:

Die Prothese, Ladegerät und Netzteil.

## 9 Rechtliche Hinweise

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

### 9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbe-

sondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

## 9.2 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.

## 9.3 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>

## 9.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

## 10 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
Betrieb	+5 °C/+41 °F bis +45 °C/+113 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Allgemein	
Kennzeichen	12K100N=*/12K110N=*
Gewicht (abhängig von Unterarmlänge)	ca. 1000 g
Max. Hublast	50 N
Beugewinkel	ca. 15° - 145°
Lebensdauer	5 Jahre

Akku des Produkts	
Akkutyp	Li-Ion
Ausgangsspannung	ca. 3,7 V
Ladespannung	ca. 4,2 V
Kapazität	1880 mAh

<b>Akku des Produkts</b>	
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

## 11 Anhänge

### 11.1 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.



Medizinprodukt



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



Seriennummer (YYYY WW NNN)  
YYYY - Herstellungsjahr



Nicht ionisierende Strahlung







Artikelnummer

## 11.2 Betriebszustände / Fehlersignale

### 11.2.1 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)	

### 11.2.2 Signalisierung der Betriebszustände

Tonfolge		Ereignis	Ellbogen-gelenk	Elektro-Drehein-satz	Hand/Grei-fer
	tief, tief, hoch, tief	Das Pro- dukt wurde eingeschal- tet.	Funktion vorhanden	Funktion vorhanden	Funktion vorhanden
	sehr hoch, hoch, tief, sehr tief	Abnehmen- der Ladezu- stand des Akkus.	keine Funk- tion	Funktion vorhanden	Funktion vorhanden
	6 x tief	Ladegerät wurde im Betrieb ange- gesteckt.	keine Funk- tion	keine Funk- tion	keine Funk- tion
	tief, hoch	Prothesen- komponente wird ange- steuert.	Funktion der angesteuerten Prothesen- komponente nicht möglich.		

## INFORMATION

Es ist möglich, dass nur einzelne oder mehrere Komponenten nicht mehr angesteuert werden können.

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-04-01

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

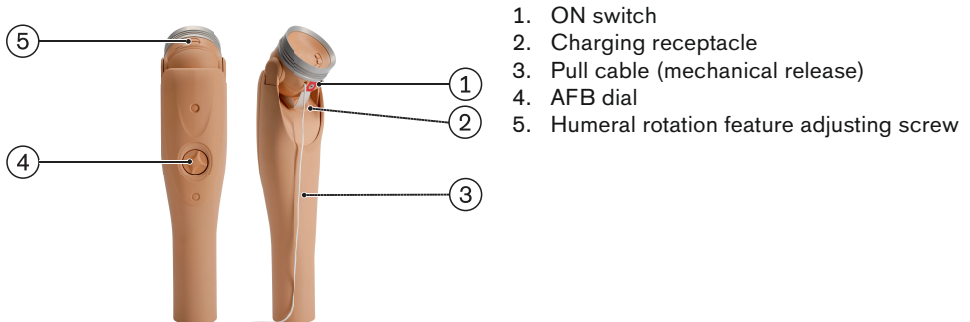
The product "12K100N=\* DynamicArm and 12K110N=\* DynamicArm Plus" is referred to simply as the product/elbow joint below.

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.

## 2 Product description

### 2.1 Design



### 2.2 Function

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

A Li-Ion battery integrated into the product provides the energy required. The "ElbowSoft/Elbow-Soft 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.

#### 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. Turning the elbow joint off during longer passive breaks is recommended. This increases the period of use before charging the battery.

## 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 intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

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.). Furthermore, the product should not be used to operate motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines or motor-driven equipment. Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 24).

### 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 user with the product may only be carried out by O&P professionals who have been authorised through 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

<p> <b>WARNING</b></p> <p><b>The heading describes the source and/or the type of hazard</b></p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard</li> <li>&gt; E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard</li> <li>▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.</li> </ul>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 4.3 General safety instructions

<p> <b>WARNING</b></p> <p><b>Non-observance of safety notices</b></p> <p>Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.</li> </ul>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p> <b>WARNING</b></p> <p><b>Use of the product while operating a vehicle or machinery</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Risk of accident due to unexpected behaviour of the product.</li> <li>&gt; Risk of injury due to faulty control or malfunction of the product.</li> <li>▶ Applicable national legal regulations must be complied with when operating vehicles of any kind or when operating machinery with the product.</li> <li>▶ Have your driving ability examined and verified by an authorised test centre.</li> <li>▶ Switch off the product before driving.</li> </ul>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



**⚠ 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.

**⚠ WARNING**

**Operating the prosthesis near active implanted systems**

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

- ▶ When operating the prosthesis 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.

**⚠ 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 racing, 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 your 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 by an O&P professional. If necessary, he or she will 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**

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

Injury due to faulty control or malfunction of the product

- ▶ Observing the specified service intervals is mandatory in the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty (see the section "Maintenance").

**⚠ 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**

**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**

**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**

**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**

**Overheating of the product**

Injury due to loss of product functionality.

- ▶ Do not expose the product to direct sunlight or heat sources.
- ▶ Avoid wearing the prosthesis in areas with temperatures outside of the permissible range. See the section "Technical Data".

**⚠ CAUTION**

**Distance to HF communication devices is too small (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)**

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

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

**⚠ CAUTION**

**Overheating of drive unit due to continuous activity**

Injury due to touching the overheated drive unit.

- ▶ Avoid touching the housing of the drive unit in case of overheating.

**⚠ 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**

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

Injuries due to pinching of body parts.

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

**⚠ CAUTION**

**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.

**NOTICE**

**Coating, gluing or painting the prosthesis**

Damage or fracture due to chemical processes.

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

**NOTICE**

**Use of incorrect power supply unit/battery charger**

Damage to product due to incorrect voltage, current or polarity.

- ▶ Use only power supply units/battery chargers approved for this product by Ottobock (see scope of delivery).

## 5 Scope of delivery

- 1 pc. 12K110N=\* DynamicArm Plus
- or
- 1 pc. 12K100N=\* DynamicArm
  - 1 pc. 757L24 charger
  - 1 pc. Instructions for use (user)
  - 1 pc. 646D644 service pass

## 6 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.

### 6.1 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.

### 6.2 Charging times

Charging time	Capacity	Operating time
4 hours	100%	approx. 18 hours

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

### 6.3 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.

### 6.4 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.

### 6.5 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 24).

#### INFORMATION

The product can remain connected to the charger after charging is complete and the green LED indicator lights up. Damage to the battery caused by overcharging is not possible. Partial charging also does not decrease the service life of the battery (no memory effect).

## 7 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.

## 8 Maintenance

Regular maintenance (service inspections) every 24 months is mandatory in the interest of your own 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 always have to be submitted to the O&P professional for maintenance and repairs:

The prosthesis, battery charger and power supply unit.

## 9 Legal information

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

### 9.1 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.

### 9.2 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.

### 9.3 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>

### 9.4 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.**

## 10 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	12K100N=*/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

## 11 Appendices

### 11.1 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.



Medical device



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







Article number

## 11.2 Operating states/error signals

### 11.2.1 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)	

## 11.2.2 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	Function is present
	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.		

### INFORMATION

It is possible that only individual or several components can no longer be controlled.

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-04-01

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

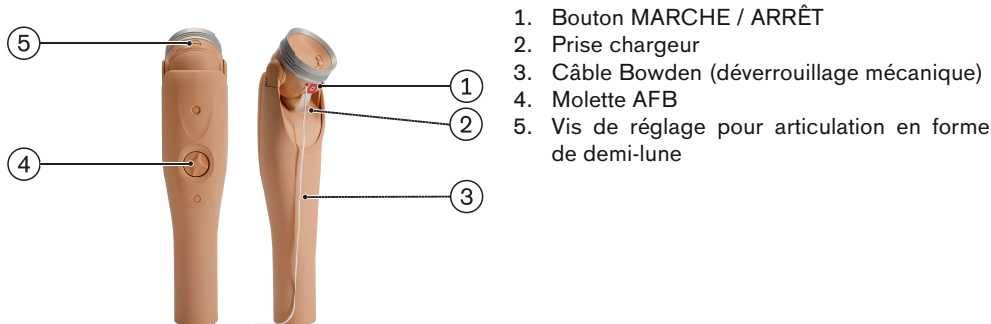
Le produit « DynamicArm 12K100N=\* et DynamicArm Plus 12K110N=\* » sera désigné par la suite comme le « produit/articulation du coude ».

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

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

## 2 Description du produit

### 2.1 Construction



1. Bouton MARCHE / ARRÊT
2. Prise chargeur
3. Câble Bowden (déverrouillage mécanique)
4. Molette AFB
5. Vis de réglage pour articulation en forme de demi-lune

### 2.2 Fonctionnement

Le produit est une articulation du coude à commande myoélectrique/moteur électrique. Associé à d'autres composants prothétiques, il assiste l'utilisateur dans ses tâches quotidiennes.

Un accumulateur Li-Ion intégré dans le produit assure l'alimentation. Le réglage spécifique du produit est réalisé au moyen du logiciel « ElbowSoft/ElbowSoft TMR ».

Il est possible de verrouiller et de déverrouiller l'articulation du coude lorsqu'elle est hors tension ou lorsque la batterie est vide en actionnant le câble Bowden dans n'importe quelle position, même en cas de charge.

Le produit peut soulever une charge de 5 kg maximum à une longueur de levier de l'avant-bras de 305 mm. En cas de dépassement de cette charge, l'articulation est verrouillée. Le fléchissement et l'extension ne sont à nouveau possibles qu'après que la charge a été réduite.

#### 2.2.1 Définition des termes utilisés

##### **AFB (aide à la flexion)**

L'AFB est une aide à la flexion prenant la forme d'un entraînement mécanique dans l'avant-bras de l'articulation du coude. L'AFB permet de régler harmonieusement les mouvements et de bénéficier d'une oscillation ainsi que d'une réduction du besoin en énergie. Elle emmagasine l'énergie libérée lors de l'extension du bras et s'en sert pour appuyer la flexion. Il est possible de régler l'intensité du soutien à la flexion au moyen de la roue manuelle en fonction du poids individuel de l'avant-bras prothétique et des différents types de vêtements.

L'oscillation de l'avant-bras correspond au mouvement naturel du membre supérieur pendant la marche. Après l'extension de l'avant-bras, la transmission Vario découple automatiquement l'avant-bras de l'entraînement afin de permettre sa libre oscillation. L'AFB amortit légèrement l'oscillation et permet donc de se rapprocher fortement du mouvement physiologique d'un avant-bras.

Au cours de l'oscillation, le produit ne nécessite aucune énergie électrique. Un bref signal musculaire de fléchissement du produit interrompt l'oscillation.

##### **Articulation en forme de demi-lune**

L'articulation en forme de demi-lune est une articulation de rotation du bras avec une butée bilatérale. Elle permet la rotation de l'avant-bras. La résistance de l'articulation en forme de demi-lune peut être ajustée avec la vis de réglage.

##### **Mécanisme de verrouillage**

Le déverrouillage et verrouillage de l'articulation du coude se font automatiquement en fonction du programme choisi, de la charge soulevée ainsi que du signal de commande généré par le patient au moyen de l'entraînement de verrouillage.

Lorsqu'il est verrouillé, le produit peut supporter une charge allant jusqu'à 230 N à une longueur de levier de l'avant-bras de 305 mm. En cas de charges plus importantes, le mécanisme de verrouillage patine.

### Déverrouillage mécanique

Une légère traction sur le câble de déverrouillage permet de déverrouiller et de verrouiller manuellement le coude lorsque le produit est à l'arrêt ou lorsque l'accumulateur est déchargé. L'avant-bras peut ainsi être réglé dans la position souhaitée. Le déverrouillage mécanique peut aussi avoir lieu en charge.

### Interrupteur marche/arrêt



L'interrupteur marche/arrêt est activé d'une simple pression (flèche).

Lors de la mise en marche, le produit émet un signal et une brève vibration. En cas de pauses passives prolongées, il est recommandé de mettre l'articulation du coude à l'arrêt. Cela permet de prolonger la durée d'utilisation de la charge d'accumulateur.

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

Le produit est destiné **exclusivement** à l'appareillage exoprothétique du membre supérieur et présente un substitut anatomique de l'articulation du coude et de l'avant-bras.

### 3.2 Conditions d'utilisation

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

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge excessive du poignet et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.). En outre, il n'est pas conseillé d'utiliser le produit pour conduire des véhicules automobiles, manipuler des appareils lourds (p. ex. des machines de chantier), manipuler des machines industrielles et des appareils professionnels à moteur.

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 37).

### 3.3 Contre-indications

- Toutes les conditions qui sont contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » et « Utilisation conforme » ou vont au-delà.

### 3.4 Qualification

Seuls des orthoprothésistes formés par Ottobock à cet effet sont autorisés à appareiller un utilisateur avec le produit.

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

## 4.2 Structure des consignes de sécurité

### AVERTISSEMENT

#### **Le titre désigne la source et/ou le type de risque**

L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :

- > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
- > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
- ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

## 4.3 Consignes générales de sécurité

### AVERTISSEMENT

#### **Non-respect des consignes de sécurité**

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

### AVERTISSEMENT

#### **Utilisation du produit pour conduire un véhicule et commander des machines**

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

### AVERTISSEMENT

#### **Charge de la prothèse pendant le port**

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

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

### AVERTISSEMENT

#### **Utilisation de la prothèse à proximité de systèmes actifs implantés**

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

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

### PRUDENCE

#### **Surcharge due à des activités inhabituelles**

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

- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge excessive du poignet et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ▶ Une manipulation soignée du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais aussi et avant tout d'assurer votre propre sécurité !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthopédiste afin d'évaluer les dégâts subis. Si besoin, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé.

### PRUDENCE

#### **Manipulations des composants du système effectuées de manière autonome**

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

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le personnel spécialisé agréé par Ottobock (n'effectuez pas de remplacement de votre propre chef).
- ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

### PRUDENCE

#### **Signes d'usure sur les composants du produit**

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

- ▶ Pour votre propre sécurité et pour préserver la sécurité de fonctionnement ainsi que conserver la garantie, les intervalles d'entretien prescrits doivent être respectés (voir chapitre Maintenance).

### PRUDENCE

#### **Contrainte mécanique exercée sur la prothèse**

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

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

### PRUDENCE

#### **Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit**

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

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

### PRUDENCE

#### **Remplacement de composants prothétiques alors que le système est en marche**

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

- ▶ Avant de changer des composants prothétiques (par ex. le composant de préhension), veuillez mettre le produit hors tension.

**⚠ PRUDENCE**

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

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

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

**⚠ PRUDENCE**

**Mise en place et retrait incorrects de la prothèse**

Blessures dues à une flexion soudaine de la prothèse.

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

**⚠ PRUDENCE**

**Déverrouillage manuel du mécanisme de verrouillage du coude sous charge**

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

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

**⚠ PRUDENCE**

**Surchauffe du produit**

Blessure due à une panne du produit.

- ▶ N'exposez pas le produit directement aux rayons du soleil ou à une source de chaleur.
- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage autorisée. Consultez à ce sujet le chapitre « Caractéristiques techniques ».

**⚠ PRUDENCE**

**Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN)**

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

- ▶ Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
  - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,99 m
  - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,7 m
  - Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,35 m
  - WLAN (routeurs, points d'accès...) : 0,22 m
  - Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,22 m

**⚠ PRUDENCE**

**Surchauffe de l'unité d'entraînement suite à une activité continue**

Lésion consécutive à un effleurement de l'unité d'entraînement en surchauffe.

- ▶ Évitez de toucher le boîtier de l'unité d'entraînement en cas de surchauffe.

**⚠ PRUDENCE**

**Déverrouillage involontaire du composant de préhension**

Blessure due au composant de préhension qui se détache de l'avant-bras (lors du port d'objets par exemple).

- ▶ En cas d'utilisation d'une fermeture de poignet, placez le composant de préhension de sorte qu'il ne puisse se détacher de l'avant-bras lorsqu'une légère rotation a lieu.

**⚠ PRUDENCE**

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

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

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

**⚠ PRUDENCE**

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

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une charge insuffisante.

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

**AVIS**

**Revêtement, collage ou vernissage de la prothèse**

Endommagement ou rupture à la suite de processus chimiques.

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

**AVIS**

**Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté**

Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (voir fourniture).

## 5 Contenu de la livraison

- 1 x DynamicArm Plus 12K110N=\*  
ou

- 1 x DynamicArm 12K100N=\*  
• 1 chargeur 757L24  
• 1x instructions d'utilisation (utilisateur)  
• 1 x passeport SAV 646D644



## 6 Charger l'accumulateur

Un accumulateur lithium-ion de qualité supérieure est intégré au produit pour en assurer l'alimentation ; sa capacité correspond à un besoin journalier et suffit pour réaliser des activités quotidiennes habituelles. Une coupure d'alimentation du produit pendant de longues périodes d'inactivité (p. ex. en avion, dans le train, au théâtre, au cinéma, etc.) permet de prolonger la durée d'utilisation de l'accumulateur. Si le patient utilise le produit quotidiennement, nous recommandons de recharger l'accumulateur tous les jours. La gestion électronique de l'accumulateur informe le patient de l'état de charge de son accumulateur (gestion de l'accumulateur).

L'unité de chargement se compose d'une fiche de charge et du câble d'alimentation. Le chargeur présente un intervalle de tension d'entrée de 100 à 240 V et peut être utilisé dans un intervalle de fréquence secteur de 50 à 60 Hz.

### INFORMATION

Veillez consulter les instructions d'utilisation du chargeur correspondantes.

## 6.1 Processus de charge

### ⚠ AVERTISSEMENT

#### Charge de la prothèse pendant le port

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

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



1. Étendez le produit et mettez-le à l'arrêt.
2. Verrouillez le produit à l'aide du câble de déverrouillage.
3. Retirez l'articulation du coude.
4. Raccordez le câble d'alimentation au chargeur.
5. Insérez la fiche de charge dans la prise de charge (voir illustration).  
Ne faites pas usage de la force !
6. Enfichez le câble d'alimentation dans la prise. La DEL émet une lumière orange, l'accumulateur est en cours de chargement.  
Si la DEL émet une lumière verte alors que l'accumulateur est déchargé, la fiche de charge n'est pas correctement enfoncée.
7. Une fois que la DEL émet une lumière verte suite à la charge, l'accumulateur est entièrement chargé.
8. Débranchez de la prise le câble d'alimentation du chargeur.

## 6.2 Temps de charge

Temps de charge	Capacité	Durée de service
4 heure	100 %	env. 18 heures
1,5 heure	80 %	env. 14 heures
20 minutes	40 %	env. 4 heures

### 6.3 Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge

Le chargeur est équipé d'une DEL d'affichage de l'état de chargement :

La DEL émet une lumière orange	Charge de l'accumulateur en cours.
La DEL émet une lumière verte	Le processus de chargement est achevé et l'accumulateur est totalement rechargé.

### 6.4 Gestion de l'accumulateur

Le système de gestion électronique d'accumulateur aide le patient à maintenir le plus longtemps possible la fonction de chaque composant de prothèse en cas de niveau de charge décroissant de l'accumulateur.

Niveau 1	Le produit et les composants prothétiques raccordés se déplacent à un niveau de vitesse et de puissance maximal.
Niveau 2	La force de flexion s'affaiblit, le produit « se fatigue ». Les autres composants de la prothèse connectés continuent de fonctionner normalement.
Niveau 3	Le faible état de charge de l'accumulateur est indiqué au patient par un signal vibratoire et une mélodie. Le produit cesse de fonctionner. Le système de verrouillage du coude peut être déverrouillé et verrouillé manuellement. Les autres composants de la prothèse connectés continuent de fonctionner normalement.
Niveau 4	Le patient est informé de la décharge de l'accumulateur par des signaux sonores. Ensuite, les autres composants de la prothèse cessent aussi de fonctionner.

### 6.5 Fiche de charge

La fiche de charge convient aux patients à double amputation. Elle est conçue de manière à pouvoir être insérée dans la prise de charge à l'aide d'une prothèse de main ou de la bouche.

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

- Si le patient utilise le produit quotidiennement, nous recommandons de recharger la batterie chaque jour.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.
- Respectez la plage de température autorisée pour charger l'accumulateur (consulter la page 37).

#### INFORMATION

Le produit peut rester branché au chargeur une fois le chargement achevé et lorsque la DEL émet une lumière verte. L'accumulateur est protégé de tout risque de surcharge. Même les chargements partiels n'ont pas d'impact négatif sur la durée de vie de l'accumulateur (pas d'effet mémoire).

## 7 Nettoyage et entretien

#### AVIS

#### Entretien non conforme du produit

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

▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

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

## 8 Maintenance

Pour la propre sécurité de l'utilisateur, pour préserver la sécurité de fonctionnement mais aussi pour conserver la garantie commerciale et maintenir la sécurité de base, des opérations de maintenance régulières (révisions d'entretien) doivent être effectuées tous les 24 mois.

La tolérance est comprise entre un mois maximum avant l'échéance et trois mois après l'échéance de la maintenance.

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

Les composants suivants doivent toujours être envoyés à l'orthoprothésiste en vue des opérations de maintenance et des réparations :

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

## 9 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 9.1 Responsabilité

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

### 9.2 Marque

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

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

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

### 9.3 Conformité CE

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

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

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

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

### 9.4 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.



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

**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.**

## 10 Caractéristiques techniques

<b>Conditions d'environnement</b>	
Stockage (avec et sans emballage)	+5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Transport (avec et sans emballage)	-20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Température de charge	+5 °C/-41 °F à +40 °C/+104 °F
Utilisation	+5 °C/+41 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation

<b>Généralités</b>	
Référence	12K100N=*/12K110N=*
Poids (en fonction de la longueur de l'avant-bras)	1000 g environ
Force de levage max.	50 N
Angle de flexion	env. 15° – 145°
Durée de vie	5 ans

<b>Accumulateur du produit</b>	
Type d'accumulateur	Li-ion
Tension de sortie	env. 3,7 V
Tension de charge	env. 4,2 V
Capacité	1880 mAh
Dimensions cellules de la batterie	33,8 x 48,8 x 10,5 mm
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste encore au moins 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
Poids	38,5 g (batterie sans accessoires)
Durée de charge jusqu'à la charge complète de l'accumulateur	4,0 h

<b>Bloc d'alimentation</b>	
Référence	757L24
Stockage (avec et sans emballage)	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative entre 10 % et 95 %
Transport (avec et sans emballage)	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative entre 10 % et 95 %

<b>Bloc d'alimentation</b>	
Utilisation	-25 °C/-13 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 95 % max., sans condensation
Tension d'entrée	90 V~ à 264 V~
Fréquence réseau	47 Hz à 63 Hz

## 11 Annexes

### 11.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Fabricant



Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)



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



Dispositif médical



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



Numéro de série (YYYY WW NNN)  
YYYY - Année de fabrication  
WW - Semaine de fabrication  
NNN - Numéro continu



Rayonnement non ionisant







Référence de l'article

## 11.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

### 11.2.1 Signaux d'avertissement/de défaut

Signal sonore	Signal vibratoire	Erreur	Action nécessaire
1 x long	1 x	Défaut critique (par ex. un capteur n'est pas opérationnel)	Mettez le produit hors tension, puis sous tension ou branchez le chargeur au produit sous tension. Si le défaut persiste, contactez le service après-vente Ottobock.
1 x long	5 x	Défaut grave (par ex. température trop élevée du moteur de levage)	
2 x	1 x	Dysfonctionnement (par ex. des composants non compatibles ont été raccordés)	

### 11.2.2 Signalisation des états de fonctionnement

Mélodie		Événement	Articulation du coude	Moteur de prono-supination électrique	Main/pincée
	Grave, grave, aigu, grave	Produit sous tension.	Fonctionne	Fonctionne	Fonctionne
	Très aigu, aigu, grave, très grave	Perte de charge de l'accumulateur.	Ne fonctionne pas	Fonctionne	Fonctionne
	6 x grave	Chargeur branché pendant le fonctionnement.	Ne fonctionne pas	Ne fonctionne pas	Ne fonctionne pas
	Grave, aigu	Le composant de la prothèse est commandé.	Impossible de commander les composants de la prothèse souhaités.		

#### INFORMATION

Vous ne pourrez peut-être plus commander un ou plusieurs composants.

## 1 Introduzione

Italiano

#### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-04-01

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

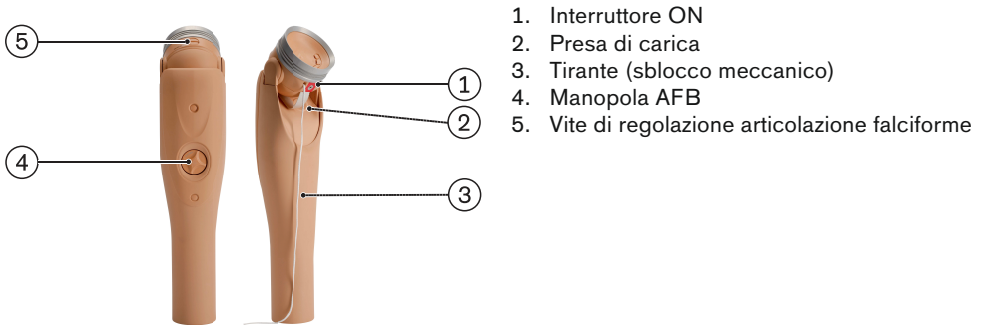
Il prodotto "DynamicArm 12K100N=" e DynamicArm Plus 12K110N=" viene denominato di seguito solo prodotto/articolazione di gomito.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Costruzione



### 2.2 Funzionamento

Il prodotto consiste in un'articolazione di gomito a comando mioelettrico / a motore elettrico. In combinazione con altri componenti protesici semplifica all'utente lo svolgimento delle attività quotidiane.

Una batteria agli ioni di litio serve come fonte di energia ed è integrata nel prodotto. Il prodotto viene regolato in base alle esigenze del paziente tramite il software "ElbowSoft/ElbowSoft TMR". Se l'articolazione di gomito è spenta o la batteria è scarica, l'articolazione di gomito può essere bloccata o sbloccata azionando il tirante in qualsiasi posizione, anche sotto carico.

Con il prodotto è possibile sollevare un carico massimo di 5 kg con una lunghezza del braccio di leva di 305 mm. L'articolazione si blocca se viene superato questo carico. Solo quando il carico viene ridotto, è possibile eseguire nuovamente flessioni ed estensioni.

#### 2.2.1 Spiegazione dei termini

##### AFB (Automatic Forearm Balance)

Il dispositivo AFB è un ausilio alla flessione sotto forma di cambio meccanico nell'avambraccio dell'articolazione di gomito. Il dispositivo AFB favorisce un movimento armonico, un'oscillazione libera e una riduzione del consumo di energia. Incamera l'energia sprigionata durante l'estensione del braccio e la utilizza a sostegno della flessione. L'intensità del sostegno della flessione è regolabile in base al peso individuale dell'avambraccio protesico e ai diversi indumenti indossati, per mezzo di una manopola.



L'oscillazione libera dell'avambraccio corrisponde al movimento naturale dell'arto superiore durante la deambulazione. Dopo l'estensione dell'avambraccio il cambio a variazione continua dissocia automaticamente l'avambraccio dall'azionamento in modo da consentirne l'oscillazione libera. L'AFB ammortizza leggermente l'oscillazione libera consentendo in questo modo un movimento molto simile a quello fisiologico dell'avambraccio.

Durante l'oscillazione libera il prodotto non richiede energia elettrica. Un breve segnale muscolare per la flessione del prodotto termina l'oscillazione libera.

### **Articolazione falciforme**

L'articolazione falciforme è un'articolazione di braccio rotante con arresto bilaterale. Serve alla rotazione dell'avambraccio. La resistenza dell'articolazione falciforme può essere regolata tramite le vite di regolazione.

### **Dispositivo di blocco**

Lo sblocco e il blocco dell'articolazione di gomito avvengono automaticamente in funzione delle diverse situazioni d'impiego, del carico applicato e del segnale di comando generato dal paziente mediante unità di blocco a comando elettronico.

In posizione bloccata, con una lunghezza del braccio di leva di 305 mm, il prodotto è caricabile fino a 230 N. In caso di carichi superiori, il dispositivo di blocco scivola.

### **Sblocco meccanico**

Tirando leggermente la fune di sblocco, è possibile sbloccare e bloccare nuovamente il gomito con il prodotto spento o la batteria scarica. L'avambraccio può essere così portato alla posizione desiderata. Lo sblocco meccanico è possibile anche sotto carico.

### **Interruttore ON/OFF**



L'interruttore ON/OFF viene azionato tramite pressione (freccia).

All'accensione viene emesso un segnale e il prodotto vibra una volta brevemente. Durante pause passive lunghe è consigliabile spegnere l'articolazione di gomito. La carica della batteria dura così più a lungo.

## **3 Uso conforme**

### **3.1 Uso previsto**

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore e serve come sostituto anatomico dell'articolazione del gomito e dell'avambraccio.

### **3.2 Condizioni d'impiego**

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

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del polso e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.). Inoltre il prodotto non dovrebbe essere impiegato per guidare veicoli o attrezzature pesanti (ad es. macchine edili), per manovrare macchinari industriali e attrezzi a motore.

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 49).

### 3.3 Controindicazioni




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

### 3.4 Qualifica


Il trattamento di un utilizzatore con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici, in possesso di relativa formazione professionale e autorizzati da Ottobock.

## 4 Sicurezza


### 4.1 Significato dei simboli utilizzati


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


### 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 <b>AVVERTENZA</b>
<b>Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo</b>
L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:
> p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
> p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

### 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 <b>AVVERTENZA</b>
<b>Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza</b>
Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.
▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

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

 <b>AVVERTENZA</b>
<b>Carica della protesi indossata</b>
Scossa elettrica causata da alimentatore o caricabatteria difettoso.
▶ Per motivi di sicurezza non indossare la protesi durante il processo di carica.

## **AVVERTENZA**

### **Utilizzo della protesi nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili**

Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a seguito di radiazioni elettromagnetiche emesse dalla protesi.

- ▶ In caso di utilizzo della protesi direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

## **CAUTELE**

### **Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività straordinarie**

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

- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del polso e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza personale!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

## **CAUTELE**

### **Modifiche ai componenti del sistema eseguite di propria iniziativa**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente al personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

## **CAUTELE**

### **Segni di usura su componenti del prodotto**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto

- ▶ A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, è necessario rispettare gli intervalli di revisione previsti (vedere il capitolo Manutenzione).

## **CAUTELE**

### **Carico meccanico della protesi**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento della protesi.

- ▶ Non esporre la protesi a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili della protesi prima di ogni impiego.

**⚠ CAUTELA**

**Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto o malfunzionamento.

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

**⚠ CAUTELA**

**Sostituzione dei componenti protesici mentre sono accesi**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento dei componenti protesici.

- ▶ Prima di sostituire i componenti protesici (p. es. il componente di presa) è necessario spegnere il prodotto.

**⚠ CAUTELA**

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

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

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

**⚠ CAUTELA**

**Applicazione e rimozione errata della protesì**

Lesioni causate da una piegatura ad angolo improvvisa della protesì.

- ▶ Spegnerla la protesì prima di applicare o rimuovere la protesì.
- ▶ Applicare o rimuovere la protesì solo quando è flessa.

**⚠ CAUTELA**

**Sbloccaggio manuale del bloccaggio del gomito sotto carico**

Lesioni dovute a rilascio del bloccaggio del gomito sotto carico.

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

**⚠ CAUTELA**

**Surriscaldamento del prodotto**

Lesioni dovute a perdita di funzionalità del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a radiazioni solari dirette o ad altre sorgenti di calore.
- ▶ Evitare la permanenza in ambienti con temperature al di sopra dei limiti consentiti. Vedere a tal fine il capitolo "Dati tecnici".

**⚠ CAUTELA**

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

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

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

**⚠ CAUTELA**

**Surriscaldamento dell'unità di azionamento dovuto ad attività costante**

Lesioni dovute al contatto con l'unità di azionamento surriscaldata.

- ▶ In caso di surriscaldamento evitare il contatto con l'alloggiamento dell'unità di azionamento.

**⚠ CAUTELA**

**Sblocco involontario del componente di presa**

Lesioni dovute al distacco del componente di presa dall'avambraccio (p. es. in caso di trasporto di oggetti).

- ▶ Se si utilizza un attacco di polso, posizionare il componente di presa in modo tale che una leggera rotazione non causi il distacco del componente di presa dall'avambraccio.

**⚠ CAUTELA**

**Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione**

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

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

**⚠ CAUTELA**

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

Lesione dovuta a comportamento inatteso del prodotto per stato di carica insufficiente.

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

**AVVISO**

**Rivestimento, incollaggio o verniciatura della protesi**

Danneggiamento o rottura dovuti a processi chimici.

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

**AVVISO**

**Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato**

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati da Ottobock per questo prodotto (vedere in contenuto della fornitura).

## 5 Fornitura

- 1 DynamicArm Plus 12K110N=\*  
oppure
- 1 DynamicArm 12K100N=\*
- 1 caricabatteria 757L24
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)
- 1 Service-Pass 646D644

## 6 Carica della batteria

L'alimentazione energetica del prodotto è garantita da una batteria agli ioni di litio incorporata, d'alta qualità e con una capacità sufficiente per lo svolgimento delle tipiche attività quotidiane di una giornata. Spegnendo il prodotto durante lunghe pause (ad es. durante viaggi in aereo o treno, a teatro, al cinema, ecc.), si prolunga la durata della batteria. Si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno per l'utilizzo quotidiano da parte del paziente. La gestione elettronica della batteria informa il paziente dello stato di carica della batteria (gestione della batteria).

L'unità di carica è composta dal connettore di carica e dal cavo di alimentazione elettrica. La tensione in ingresso del caricabatteria è pari a 100-240 V e lo si può utilizzare con una frequenza di rete di 50-60 Hz.

### INFORMAZIONE

Osservare quanto riportato nelle istruzioni per l'uso del caricabatteria.

## 6.1 Processo di carica

### ⚠ AVVERTENZA

#### Carica della protesi indossata

Scossa elettrica causata da alimentatore o caricabatteria difettoso.

- Per motivi di sicurezza non indossare la protesi durante il processo di carica.



1. Estendere il prodotto e spegnerlo.
2. Bloccare il prodotto mediante il tirante.
3. Rimuovere l'articolazione di gomito.
4. Inserire il cavo dell'alimentazione nel caricabatteria.
5. Inserire il connettore di carica nella relativa presa (vedi figura).  
Non forzare!
6. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di corrente. Il LED si illumina in arancione, la carica della batteria è in corso.  
Se con la batteria scarica il LED è illuminato in verde, il connettore di carica non è stato inserito correttamente.
7. Se al termine del processo di carica il LED è illuminato in verde, la batteria è completamente carica.
8. Estrarre il cavo di alimentazione del caricabatteria dalla presa di corrente.

## 6.2 Tempi di carica

Tempo di carica	Capacità	Autonomia di funzionamento
4 ore	100 %	circa 18 ore
1,5 ore	80 %	circa 14 ore
20 minuti	40 %	circa 4 ore

## 6.3 Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica

Il caricabatteria è dotato di un LED che indica lo stato di carica:

LED illuminato in arancione	Carica della batteria in corso.
LED illuminato in verde	Il processo di carica è completato e la batteria è completamente carica.

## 6.4 Gestione della batteria

La gestione elettronica della batteria aiuta il paziente a mantenere in funzione il più a lungo possibile i singoli componenti protesici man mano che diminuisce il livello di carica.

Livello 1	Il prodotto e i componenti protesici collegati si muovono alla massima velocità e potenza.
Livello 2	La forza di flessione diventa più debole, il prodotto si "stanca". Le funzioni dei componenti protesici collegati sono ancora disponibili.
Livello 3	La scarsa capacità della batteria viene segnalata al paziente con un segnale a vibrazione e una sequenza di segnali acustici. Il prodotto smette di funzionare. L'articolazione di gomito può essere bloccata o sbloccata manualmente. Le funzioni dei componenti protesici collegati sono ancora disponibili.
Livello 4	Una sequenza di segnali acustici segnala al paziente che la batteria è scarica. Da questo momento, anche i restanti componenti protesici interrompono il loro funzionamento.

## 6.5 Connettore di carica

Il connettore di carica è indicato per pazienti con amputazione bilaterale. Il suo design ne consente l'inserimento nella presa di carica con una protesi di mano o con la bocca.

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

- Si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno per l'utilizzo quotidiano da parte del paziente.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Rispettare il campo di temperatura ammesso per ricaricare la batteria (v. pagina 49).

### INFORMAZIONE

Il prodotto può restare collegato al caricabatteria al termine del processo di carica e l'indicatore LED è illuminato in verde. È escluso il danneggiamento della batteria a seguito di sovraccarica. Anche cariche parziali non influiscono negativamente sulla durata della batteria (nessun memory effect).

## 7 Pulizia e cura

### AVVISO

#### **Cura non appropriata del prodotto**

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

► Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean453H10=1-N).

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

## 8 Manutenzione

A tutela della propria sicurezza, a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia e a salvaguardia della sicurezza di base, gli interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti a intervalli regolari ogni 24 mesi.

Il periodo di tolleranza massimo è di un mese prima o di tre mesi dopo la scadenza della manutenzione.

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

Per gli interventi di manutenzione e riparazione si devono consegnare sempre i seguenti componenti al tecnico ortopedico:

La protesi, il caricabatteria e l'alimentatore.

## 9 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### 9.1 Responsabilità

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

### 9.2 Marchi

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

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

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

### 9.3 Conformità CE

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

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

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

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



## 9.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

## 10 Dati tecnici

<b>Condizioni ambientali</b>	
Stoccaggio (con e senza confezione)	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Trasporto (con e senza confezione)	-20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Temperatura di carica	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F
Utilizzo	+5 °C/+41 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa

<b>Informazioni generali</b>	
Codice	12K100N=*/12K110N=*
Peso (in base alla lunghezza dell'avambraccio)	circa 1000 g
Capacità max di sollevamento	50 N
Angolo di flessione	circa 15° - 145°
Durata	5 anni

<b>Batteria del prodotto</b>	
Tipo batteria	Ioni di litio
Tensione in uscita	circa 3,7 V
Tensione di carica	circa 4,2 V
Capacità	1880 mAh
Dimensioni celle batteria	33,8 x 48,8 x 10,5 mm
Cicli di carica (cicli di carica e scarica) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	500
Peso	38,5 g (batteria senza accessori)
Tempo di carica totale della batteria	4,0 h

<b>Alimentatore</b>	
Codice	757L24
Stoccaggio (con e senza confezione)	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità relativa: 10 % - 95 %
Trasporto (con e senza confezione)	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità relativa: 10 % - 95 %
Utilizzo	-25 °C/-13 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 95 %, senza condensa
Tensione in entrata	90 V~ - 264 V~
Frequenza di rete	47 Hz - 63 Hz

## 11 Allegati

### 11.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Produttore



Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)



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



Dispositivo medico



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Numero di serie (YYYY WW NNN)  
YYYY – Anno di fabbricazione  
WW – Settimana di fabbricazione  
NNN - Numero progressivo



Radiazione non ionizzante



Codice articolo





### 11.2 Stati operativi / Segnali di errore

#### 11.2.1 Segnali di avvertimento e di errore

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Errore	Intervento necessario
1 x lungo	1 x	Errore critico (ad es. un sensore non è pronto per l'uso)	Spegnere e riaccendere il prodotto o collegare il caricabatteria con il prodotto acceso. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza Ottobock.
1 x lungo	5 x	Errore grave (ad es. temperatura del motore di sollevamento troppo alta)	

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Errore	Intervento necessario
2 x	1 x	Guasto (ad es. collegamento di componente non compatibile)	Spegnere e riaccendere il prodotto o collegare il caricabatteria con il prodotto acceso. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza Ottobock.

### 11.2.2 Segnalazione degli stati operativi

Sequenza di suoni		Evento	Articolazione di gomito	Unità di pronosupinazione	Mano/Greifer
	basso, basso, alto, basso	Il prodotto è acceso.	Funzione disponibile	Funzione disponibile	Funzione disponibile
	molto alto, alto, basso, molto basso	Carica crescente della batteria.	Nessuna funzione	Funzione disponibile	Funzione disponibile
	6 x basso	Caricabatteria collegato durante il funzionamento.	Nessuna funzione	Nessuna funzione	Nessuna funzione
	basso, alto	Il componente protettivo viene controllato.	Il funzionamento del componente protettivo controllato non è possibile.		

#### INFORMAZIONE

Il controllo di singoli o più componenti potrebbe non essere possibile.

## 1 Introducción

Español

#### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-04-01

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

► Conserve este documento.

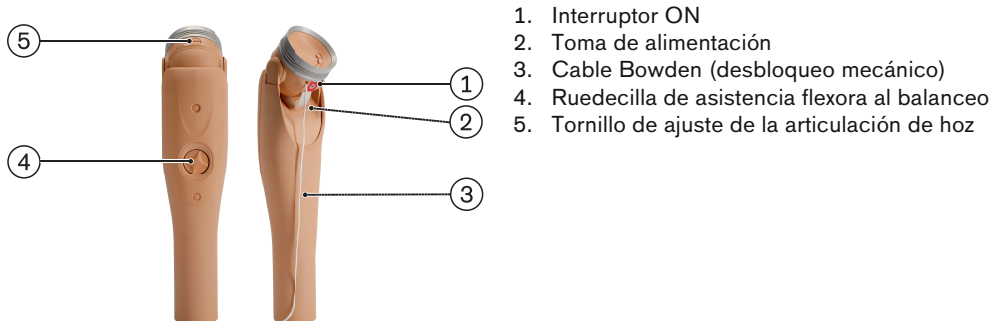
El producto "DynamicArm 12K100N=\* y DynamicArm Plus 12K110N=\*" se denominará en lo sucesivo simplemente producto o articulación del codo.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

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

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Construcción



### 2.2 Función

El producto es una articulación de codo de accionamiento mioeléctrico o electromotriz. En combinación con otros componentes protésicos ayuda al usuario a realizar tareas cotidianas.

La batería de iones de litio integrada en el producto se utiliza como fuente de energía. El ajuste específico del producto para el paciente se lleva a cabo con el software "ElbowSoft/ElbowSoft TMR".

La articulación del codo puede bloquearse y desbloquearse cuando está apagada o con la batería vacía si se acciona el cable Bowden en cualquier posición, también bajo carga.

El producto puede elevar una carga de hasta 5 kg con una longitud de la palanca del antebrazo de 305 mm. En caso de exceder esta carga, la articulación se bloquea. Solo será posible flexionar y extender la articulación después de reducir la carga.

#### 2.2.1 Explicación de los términos utilizados

##### **AFB (asistencia flexora al balanceo)**

La AFB es una ayuda a la flexión en forma de engranaje mecánico en el antebrazo de la articulación del codo. La AFB hace posible una regulación armónica del movimiento, una oscilación libre y una reducción del consumo de energía. Además, acumula la energía liberada al extender el brazo y la emplea como asistencia a la flexión. El nivel de ayuda a la flexión se puede ajustar al peso individual del antebrazo protésico y a diferentes prendas de ropa a través de una ruedecilla.

La oscilación libre del antebrazo corresponde al movimiento natural de la extremidad superior durante la marcha. Después de extender el antebrazo, el engranaje variable desacopla automáticamente el antebrazo de la transmisión de modo que pueda oscilar libremente. La AFB amortigua ligeramente la oscilación libre permitiendo así una gran similitud con el movimiento fisiológico del antebrazo.

Durante la oscilación libre, el producto no precisa de alimentación eléctrica. Una breve señal muscular para flexionar el producto finaliza la oscilación libre.

## Articulación de hoz

La articulación de hoz es una articulación de giro del brazo con tope a ambos lados. Sirve para poder rotar el antebrazo. La resistencia de la articulación de hoz se puede regular con el tornillo de ajuste.

## Bloqueo

La activación y el bloqueo de la articulación del codo tienen lugar de forma automática en función de las situaciones de funcionamiento, de la carga soportada y de la señal de control generada por el paciente por medio del accionamiento de bloqueo de control electrónico.

En estado bloqueado, el producto puede soportar una carga de hasta 230 N con una longitud de la palanca del antebrazo de 305 mm. En caso de que la carga sea mayor, el bloqueo se soltará.

## Desbloqueo mecánico

El codo puede desbloquearse y volver a bloquearse manualmente con el producto apagado o la batería vacía tirando ligeramente del cable del desbloqueo. De este modo es posible colocar el antebrazo en la posición deseada. El desbloqueo mecánico también puede realizarse bajo carga.

## Interruptor de encendido y apagado



El interruptor de encendido y apagado se acciona mediante pulsación (flecha).

Al encender el producto, se emite una señal acústica, y el producto vibra una vez brevemente. Se recomienda apagar la articulación del codo durante pausas pasivas prolongadas. De este modo se prolonga el tiempo de uso de la batería.

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

El producto debe utilizarse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior y se emplea de forma análoga como sustituto anatómico de la articulación del codo y del antebrazo.

### 3.2 Condiciones de aplicación

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). Además, el producto no debe emplearse para conducir vehículos o maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción), ni para manejar maquinaria industrial o aparatos de trabajo a motor.

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 61).

### 3.3 Contraindicaciones




- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" y "Uso previsto".

### 3.4 Cualificación


El tratamiento ortoprotésico de un usuario con el producto solo pueden realizarlo técnicos ortopédicos autorizados por Ottobock mediante la correspondiente formación.

## 4 Seguridad


### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.


### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad


 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b> La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma: <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro</li><li>&gt; p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro</li><li>▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.</li></ul>

### 4.3 Indicaciones generales de seguridad

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Incumplimiento de las advertencias de seguridad</b> Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones. <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.</li></ul>

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Uso del producto al conducir un vehículo y al manejar máquinas</b> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Accidentes debidos a un comportamiento inesperado del producto.</li><li>&gt; Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.</li><li>▶ Para utilizar el producto para conducir cualquier clase de vehículo o manejar máquinas, deberán respetarse las normativas legales nacionales.</li><li>▶ Encargue la comprobación y confirmación de la capacidad de conducción a un organismo autorizado.</li><li>▶ Apague el producto antes de conducir.</li></ul>

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Cargar la prótesis sin quitársela</b> Calambre debido a una fuente de alimentación o un cargador defectuosos. <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Por motivos de seguridad, quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.</li></ul>

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Utilizar la prótesis cerca de sistemas implantados activos</b> Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la radiación electromagnética generada por la prótesis. <ul style="list-style-type: none"><li>▶ En caso de utilizar la prótesis junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.</li></ul>

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

### **PRECAUCIÓN**

#### **Sobrecarga debida a actividades extraordinarias**

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

- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Manipulaciones de los componentes del sistema realizadas por cuenta propia**

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

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ El personal técnico autorizado por Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Signos de desgaste en los componentes del producto**

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

- ▶ Respete los intervalos de inspección prescritos en beneficio de su propia seguridad y para conservar la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto (véase el capítulo Mantenimiento).

### **PRECAUCIÓN**

#### **Carga mecánica de la prótesis**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento de la prótesis.

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

### **PRECAUCIÓN**

#### **Entrada de suciedad y humedad en el producto**

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

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

### PRECAUCIÓN

#### **Cambiar componentes protésicos con el sistema encendido**

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

- ▶ Apague el producto antes de cambiar cualquier componente protésico (p. ej., el componente de agarre).

### PRECAUCIÓN

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

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

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

### PRECAUCIÓN

#### **Colocar y quitarse la prótesis de manera incorrecta**

Lesiones debidas a una flexión repentina de la prótesis.

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

### PRECAUCIÓN

#### **Desbloqueo manual del bloqueo del codo al llevar una carga**

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

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

### PRECAUCIÓN

#### **Sobrecalentamiento del producto**

Lesiones debidas a una avería del producto.

- ▶ No exponga el producto a la radiación solar directa ni a fuentes de calor.
- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del rango de temperatura permitido. Véase para ello el capítulo "Datos técnicos".

### PRECAUCIÓN

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

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



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

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Sobrecalentamiento de la unidad de accionamiento debido a una actividad continua**

Lesiones provocadas por el contacto con la unidad de accionamiento sobrecalentada.

- ▶ Evite el contacto con la carcasa de la unidad de accionamiento en caso de sobrecalentamiento.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Desbloqueo involuntario del componente de agarre**

Lesiones al soltarse el componente de agarre del antebrazo (p. ej., al llevar objetos).

- ▶ En caso de utilizar un cierre de muñeca, coloque el componente de agarre de modo que un giro leve no pueda soltarlo del antebrazo.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación**

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

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

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador o un cable defectuosos**

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

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

### **AVISO**

#### **Revestir, forrar o pintar la prótesis**

Daños o roturas debidos a procesos químicos.

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

### **AVISO**

#### **Uso de una fuente de alimentación o un cargador inadecuados**

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice únicamente fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock para este producto (véanse los componentes incluidos en el suministro).

## **5 Componentes incluidos en el suministro**

- 1 DynamicArm Plus 12K110N=\*

o

- 1 DynamicArm 12K100N=\*

- 1 cargador 757L24
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios
- 1 tarjeta de mantenimiento 646D644

## 6 Cargar la batería

Para la alimentación eléctrica, el producto cuenta con una batería de iones de litio incorporada cuya autonomía es suficiente para un día entero si se realizan las actividades cotidianas normales. Si el producto se apaga durante pausas pasivas prolongadas (por ejemplo, al viajar en avión y en tren, en el cine o en el teatro, etc.), se prolonga el tiempo de uso de la batería. Se recomienda cargar la batería a diario para que el paciente pueda usar el producto cada día. La gestión electrónica de la batería informa al paciente sobre el nivel de carga de su batería (gestión de la batería).

La unidad de carga consta del conector de carga y del cable de red. El cargador presenta un rango de tensión de entrada de 100-240 V y puede utilizarse en una gama de frecuencias de red de 50-60 Hz.

### INFORMACIÓN

Observe las instrucciones de uso correspondientes del cargador.

## 6.1 Proceso de carga

### ⚠ ADVERTENCIA

#### Cargar la prótesis sin quitársela

Calambre debido a una fuente de alimentación o un cargador defectuosos.

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



1. Extienda y apague el producto.
2. Bloquee el producto con el cable Bowden.
3. Retire la articulación del codo.
4. Enchufe el cable de red al cargador.
5. Introduzca el conector de carga en la toma de alimentación (véase la imagen).  
¡No fuerce los elementos!
6. Enchufe el cable de red en la base de enchufe. El LED se ilumina en naranja, y la batería se carga.  
Si el LED se ilumina en verde con la batería vacía, el conector de carga no se habrá enchufado correctamente.
7. Cuando el LED se ilumina en verde tras el proceso de carga, la batería estará completamente cargada.
8. Desenchufe el cable de red del cargador de la base de enchufe.

## 6.2 Tiempos de carga

Tiempo de carga	Capacidad	Tiempo de funcionamiento
4 horas	100 %	Aprox. 18 horas
1,5 horas	80 %	Aprox. 14 horas
20 minutos	40 %	Aprox. 4 horas

### 6.3 Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga

El cargador dispone de un LED para indicar el nivel de carga:

El LED se ilumina en naranja	La batería se está cargando.
El LED se ilumina en verde	El proceso de carga ha concluido, y la batería está completamente cargada.

### 6.4 Gestión de la batería

La gestión electrónica de la batería ayuda al paciente a conservar durante el máximo tiempo posible las funciones de los diferentes componentes protésicos en caso de que el nivel de carga disminuya.

Nivel 1	El producto y los componentes protésicos conectados se mueven a velocidad y potencia máximas.
Nivel 2	La fuerza de flexión se debilita, el producto "se cansa". Las funciones de los componentes protésicos conectados se siguen manteniendo.
Nivel 3	La capacidad baja de la batería se comunica al paciente por medio de una señal vibratoria y de una secuencia sonora. El producto deja de funcionar. El bloqueo del codo se puede soltar y bloquear manualmente. Las funciones de los componentes protésicos conectados se siguen manteniendo.
Nivel 4	Una secuencia sonora avisa al paciente de que la batería se ha agotado. A continuación, el resto de componentes protésicos dejan también de funcionar.

### 6.5 Conector de carga

El conector de carga es apto para pacientes con amputación doble. Está diseñado de tal forma que puede insertarse en la toma de alimentación con una prótesis de mano o con la boca.

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

- Se recomienda cargar la batería a diario para que el paciente pueda usar el producto cada día.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.
- Respete el margen de temperatura admisible a la hora de cargar la batería (véase la página 61).

#### INFORMACIÓN

El producto puede permanecer enchufado en el cargador cuando ha concluido el proceso de carga y se ilumina el indicador de LED verde. La batería no sufrirá daños por una sobrecarga. Las cargas parciales tampoco tienen efectos dañinos sobre la vida útil de la batería (sin efecto memoria).

## 7 Limpieza y cuidados

#### AVISO

#### Cuidado incorrecto del producto

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

▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1-N).

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

## 8 Mantenimiento

En beneficio de su propia seguridad, para conservar la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto, así como para preservar la seguridad básica, deberán efectuarse mantenimientos (inspecciones de servicio) periódicos cada 24 meses.

El período de tolerancia máximo es de un mes antes del vencimiento del mantenimiento y de tres meses después del vencimiento.

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

Para los trabajos de mantenimiento y las reparaciones se han de entregar siempre al técnico ortopédico los siguientes componentes:

La prótesis, el cargador y la fuente de alimentación.

## 9 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### 9.1 Responsabilidad

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

### 9.2 Marcas

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

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

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

### 9.3 Conformidad CE

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

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

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

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

### 9.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

## 10 Datos técnicos

<b>Condiciones ambientales</b>	
Almacenamiento (con o sin embalaje)	+5 °C/+41 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte (con o sin embalaje)	-20 °C/-4 °F hasta +60 °C/+140 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Temperatura de carga	+5 °C/+41 °F hasta +40 °C/+104 °F
Funcionamiento	+5 °C/+41 °F hasta +45 °C/+113 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación

<b>Información general</b>	
Referencia	12K100N=*/12K110N=*
Peso (dependiendo de la longitud del antebrazo)	Aprox. 1000 g
Capacidad de carga máx.	50 N
Ángulo de flexión	Aprox. 15° - 145°
Vida útil	5 años

<b>Batería del producto</b>	
Tipo de batería	Iones de litio
Tensión de salida	Aprox. 3,7 V
Tensión de carga	Aprox. 4,2 V
Capacidad	1880 mAh
Medidas de las celdas de la batería	33,8 x 48,8 x 10,5 mm
Ciclos de carga (ciclos de carga y descarga) tras los cuales se dispone al menos de un 80 % de la capacidad original de la batería	500
Peso	38,5 g (batería sin accesorios)
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	4,0 h

<b>Bloque de alimentación</b>	
Referencia	757L24
Almacenamiento (con o sin embalaje)	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Del 10 % al 95 % de humedad relativa
Transporte (con o sin embalaje)	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Del 10 % al 95 % de humedad relativa
Funcionamiento	-25 °C/-13 °F hasta +40 °C/+104 °F máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación
Tensión de entrada	De 90 V~ a 264 V~
Frecuencia de red	De 47 Hz a 63 Hz

## 11 Anexos

### 11.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Fabricante



Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)



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



Producto sanitario



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



Número de serie (YYYY WW NNN)

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación

NNN - Número consecutivo



Radiación no ionizante



Número de artículo





### 11.2 Estados de funcionamiento / señales de error

#### 11.2.1 Señales de advertencia/error

Señal acústica	Señal vibratoria	Fallo	¿Qué hacer?
1 señal larga	1 vez	Fallo crítico (p. ej., no funciona un sensor)	Apague y encienda el producto o enchufe el cargador con el producto encendido. Si el fallo no se soluciona, póngase en contacto con el servicio técnico de Ottobock.
1 señal larga	5 veces	Fallo grave (p. ej., la temperatura del motor de elevación es demasiado elevada)	

Señal acústica	Señal vibratoria	Fallo	¿Qué hacer?
2 veces	1 vez	Avería (p. ej., componentes conectados no compatibles)	Apague y encienda el producto o enchufe el cargador con el producto encendido. Si el fallo no se soluciona, póngase en contacto con el servicio técnico de Ottobock.

### 11.2.2 Indicación de los estados de funcionamiento

Secuencia sonora		Suceso	Articulación del código	Unidad eléctrica de giro	Ma-no/Greifer
	grave, grave, aguda, grave	El producto se ha encendido.	Funcionamiento disponible	Funcionamiento disponible	Funcionamiento disponible
	muy aguda, aguda, grave, muy grave	Reducción del nivel de carga de la batería.	Sin funcionamiento	Funcionamiento disponible	Funcionamiento disponible
	6 veces grave	El cargador se ha enchufado durante el funcionamiento.	Sin funcionamiento	Sin funcionamiento	Sin funcionamiento
	grave, aguda	El componente protésico se activa.	El componente protésico activado no puede funcionar.		

#### INFORMACIÓN

Es posible que uno o varios componentes no puedan seguir activándose.

## 1 Prefácio

Português

#### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-04-01

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

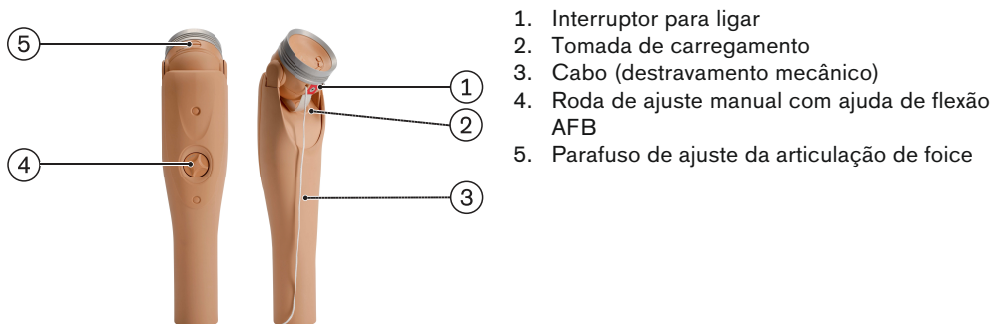
Os produtos "DynamicArm 12K100N=+ e DynamicArm Plus 12K110N=+" serão doravante denominados somente produto/articulação de cotovelo.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

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

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Estrutura



### 2.2 Funcionamento

O produto é uma articulação de cotovelo com acionamento mioelétrico/por motor elétrico. Em combinação com outros componentes de prótese, ele auxilia o portador na realização das tarefas diárias.

Uma bateria de íon de lítio integrada no produto gera a energia necessária. O ajuste do produto de acordo com o paciente é efetuado através do software "ElbowSoft/ElbowSoft TMR".

Mesmo com a articulação de cotovelo desligada ou a bateria vazia, a articulação do cotovelo pode ser travada ou destravada em qualquer posição, mesmo sob carga, por meio do acionamento do cabo.

O produto é capaz de levantar uma carga de até 5 kg com um comprimento de alavanca de antebraço de 305 mm. Se essa carga for excedida, a articulação será bloqueada. A flexão e a extensão só são possíveis novamente depois de se reduzir a carga.

#### 2.2.1 Definição de termos

##### Ajuda de flexão AFB (Automatic Forearm Balance)

A AFB é uma ajuda de flexão na forma de uma transmissão mecânica localizada no antebraço da articulação de cotovelo. A AFB proporciona uma regulação harmônica de movimentos, um balanço livre e uma redução da demanda de energia. Ela armazena a energia liberada durante a extensão do braço e usa essa energia para auxiliar a flexão. A intensidade do apoio à flexão pode ser ajustada por meio da roda manual ao peso individual da prótese de antebraço e aos diferentes tipos de roupas.

O balanço livre do antebraço corresponde ao movimento natural da extremidade superior durante a marcha. Após a extensão do antebraço, a transmissão variável desacopla o antebraço automaticamente do acionamento, para que ele possa balançar livremente. A AFB amortece ligeiramente o balanço livre, permitindo assim um movimento muito semelhante ao movimento fisiológico de um antebraço.

Durante o balanço livre, o produto não necessita de energia elétrica. Um sinal muscular breve para flexionar o produto termina o balanço livre.



## Articulação de foice

A articulação de foice é uma articulação giratória do braço com encosto dos dois lados. Ela tem a função de rotação do antebraço. A resistência da articulação de foice pode ser ajustada através do parafuso de ajuste.

## Trava

O destravamento e travamento da articulação de cotovelo são efetuados automaticamente em função das situações de operação, da carga aplicada, bem como do sinal de comando gerado pelo paciente por meio do acionamento da trava controlado eletronicamente.

No estado travado, o produto é capaz de suportar uma carga de até 230 N com um comprimento de alavanca de antebraço de 305 mm. Sob cargas mais elevadas, o travamento desliza.

## Destravamento mecânico

Com o produto desligado ou com a bateria descarregada, o cotovelo pode ser destravado manualmente e depois travado com uma leve tração no cabo do destravamento. Dessa maneira, o antebraço pode ser colocado na posição desejada. O destravamento mecânico também pode ser efetuado sob carga.

## Interruptor de ligar/desligar



O interruptor de ligar/desligar é acionado por pressão (seta). Ao ligar, é emitido um sinal sonoro e o produto vibra uma vez por breves instantes. Recomenda-se desligar a articulação de cotovelo durante pausas passivas prolongadas. Isso aumenta o tempo de uso da carga da bateria.

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

O produto destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética da extremidade superior e serve analogamente como substituto anatômico da articulação do cotovelo e do antebraço.

### 3.2 Condições de uso

O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.). Além disso, não se recomenda utilizar o produto para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção), operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 73).

### 3.3 Contraindicações




- Todos os requisitos que contradizem ou ultrapassam as indicações nos capítulos "Segurança" e "Indicações de uso".

### 3.4 Qualificação


O tratamento de um utilizador com o produto deve ser realizado somente por técnicos ortopédicos, que foram autorizados pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>ADVERTÊNCIA</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 <b>CAUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 4.2 Estrutura das indicações de segurança


 **ADVERTÊNCIA**

**O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco**

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.


### 4.3 Indicações gerais de segurança

 **ADVERTÊNCIA**

**Não observância das indicações de segurança**


Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

 **ADVERTÊNCIA**

**Utilização do produto ao dirigir um veículo e operar máquinas**


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

 **ADVERTÊNCIA**

**Carregamento da prótese sem retirá-la**

Choque elétrico devido ao transformador ou carregador com defeito.

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

 **ADVERTÊNCIA**

**Uso da prótese na proximidade de sistemas implantados ativos**

Interferência sobre os sistemas implantáveis ativos (por ex. marca-passo, desfibriladores, etc.) causada pela radiação eletromagnética gerada pela prótese.

- ▶ Ao utilizar a prótese na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.

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

### CUIDADO

#### **Esforço excessivo devido a atividades excepcionais**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente pelo técnico ortopédico quanto à presença de danos. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

### CUIDADO

#### **Manipulações dos componentes do sistema efetuadas por conta própria**

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

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição sem autorização).
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

### CUIDADO

#### **Sinais de desgaste nos componentes do produto**

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto

- ▶ No interesse da própria segurança e para preservar a segurança operacional e a garantia, é necessário cumprir os intervalos de inspeção previstos (consulte o capítulo Manutenção).

### CUIDADO

#### **Carga mecânica da prótese**

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento da prótese.

- ▶ Não exponha a prótese a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de usar, sempre verifique se a prótese apresenta danos visíveis.

### CUIDADO

#### **Penetração de sujeira e umidade no produto**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto ou de falha do funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.
- ▶ Não exponha o produto, em especial a articulação do cotovelo, a borrifos ou gotejamentos.
- ▶ Em caso de chuva, proteja o produto, em especial a articulação do cotovelo, ao menos sob uma roupa resistente.

**⚠ CUIDADO**

**Troca dos componentes protéticos no estado ligado**

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

- ▶ Antes de substituir componentes protéticos (p. ex., um componente de prensão), desligue o produto.

**⚠ CUIDADO**

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

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

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

**⚠ CUIDADO**

**Colocação e retirada incorretas da prótese**

Lesões causadas por flexão súbita da prótese.

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

**⚠ CUIDADO**

**Destramento manual do travamento do cotovelo sob carga**

Lesões por soltar o travamento do cotovelo sob carga.

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

**⚠ CUIDADO**

**Superaquecimento do produto**

Lesão devido à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Não exponha o produto à radiação solar direta ou fontes de calor.
- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperaturas permitidas. Ver o capítulo "Dados técnicos".

**⚠ CUIDADO**

**Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)**

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

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

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Superaquecimento da unidade de acionamento devido à atividade contínua**

Lesão devido ao contato com a unidade de acionamento superaquecida.

- ▶ Evite tocar na carcaça da unidade de acionamento em caso de superaquecimento.

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Desbloqueio acidental do componente de prensão**

Lesão causada devido à soltura do componente de prensão do antebraço (por ex., ao carregar objetos).

- ▶ Ao utilizar um fecho de punho, posicione o componente de prensão de forma que uma leve torção não seja suficiente para o soltar.

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação**

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

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

#### **⚠ CUIDADO**

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

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

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

#### **INDICAÇÃO**

##### **Revestir, colar ou pintar a prótese**

Danificação ou rompimento devido a processos químicos.

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

#### **INDICAÇÃO**

##### **Utilização do transformador/carregador incorreto**

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (veja Material fornecido).

## 5 Material fornecido

- 1 DynamicArm Plus 12K110N=\*  
ou
- 1 DynamicArm 12K100N=\*
- 1 carregador 757L24
- 1 manual de utilização (usuário)
- 1 livro de assistência 646D644

## 6 Carregar a bateria

Para a alimentação de energia do produto, encontra-se montada uma bateria de íons de lítio de alta qualidade, cuja capacidade é suficiente para um dia inteiro de atividades rotineiras. A desativação do produto durante pausas passivas mais longas (p. ex., viagens de avião e trem, no teatro ou no cinema, etc.) prolonga o tempo de uso da carga da bateria. Para o uso diário do produto pelo paciente, é recomendável recarregá-lo todos os dias. A gestão eletrônica da bateria informa o paciente sobre o estado de carga da bateria (Gestão da bateria).

A unidade de carregamento é constituída por um conector de carga e um cabo de rede. O carregador possui uma faixa de tensão de entrada de 100 a 240 V e pode ser operado em uma faixa de frequência de rede de 50 a 60 Hz.

### INFORMAÇÃO

Observe o respectivo manual de utilização do carregador.

## 6.1 Processo de carga

### ⚠ ADVERTÊNCIA

#### Carregamento da prótese sem retirá-la

Choque elétrico devido ao transformador ou carregador com defeito.

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



1. Colocar o produto em extensão e desligá-lo.
2. Travar o produto por meio do cabo.
3. Retirar a articulação de cotovelo.
4. Inserir o cabo de rede no carregador.
5. Inserir o conector de carga na tomada de carga (ver a figura).  
Não forçar!
6. Inserir o cabo de rede na tomada. O LED se acende em laranja, a bateria está sendo carregada.  
Se o LED se acender em verde com a bateria descarregada, o conector de carga não foi inserido corretamente.
7. Se o LED estiver verde após o procedimento de carga, a bateria está completamente carregada.
8. Puxar o cabo de rede do carregador da tomada.

## 6.2 Tempos de carga

Tempo de carga	Capacidade	Autonomia
4 horas	100 %	aprox. 18 horas
1,5 hora	80%	aprox. 14 horas
20 minutos	40%	aprox. 4 horas

## 6.3 Indicação do estado de carga atual durante o processo de carregamento

O carregador possui um LED para a indicação do estado de carga:

LED aceso em laranja	Bateria está sendo carregada.
LED aceso em verde	O procedimento de carga está terminado e a bateria, completamente carregada.

## 6.4 Gestão da bateria

No estado de carga reduzido, a gestão eletrônica da bateria ajuda o paciente a conservar o máximo possível a função dos componentes protéticos individuais.

Nível 1	O produto e os componentes protéticos conectados movimentam-se com velocidade e desempenho máximos.
Nível 2	A força de flexão enfraquece, o produto "se cansa". As funções dos componentes protéticos conectados são preservadas.
Nível 3	O paciente é avisado da baixa capacidade da bateria por um sinal vibratório e uma sequência de sons. O produto para de funcionar. A trava do cotovelo pode ser desativada e ativada manualmente. As funções dos componentes protéticos conectados são preservadas.
Nível 4	O paciente é informado sobre a bateria vazia por uma sequência de sons. Em seguida, os componentes protéticos restantes também param de funcionar.

## 6.5 Conector de carga

O conector de carga é adequado para pacientes com amputação dupla. Seu design permite a inserção na tomada de carga com uma mão protética ou com a boca.

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- Para o uso diário do produto pelo paciente, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.
- Observe a faixa de temperatura permitida para o carregamento da bateria (consulte a página 73).

### INFORMAÇÃO

O produto pode permanecer conectado no carregador, quando o procedimento de carga terminar e o indicador LED estiver aceso em verde. Não há o perigo de danificar a bateria por excesso de carga. Cargas parciais também não têm um efeito nocivo sobre a vida útil da bateria (sem efeito de memória).

## 7 Limpeza e cuidados

### INDICAÇÃO

#### Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

► Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

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

## 8 Manutenção

No interesse da própria segurança e para preservar a segurança básica e operacional, assim como a garantia, devem ser efetuadas manutenções periódicas (inspeções de assistência técnica) a cada 24 meses.

O período de tolerância é de no máximo um mês antes ou três meses após a expiração da manutenção.

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

Para a realização de manutenções e reparos, entregar ao técnico ortopédico os seguintes componentes:

prótese, carregador e transformador.

## 9 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

### 9.1 Responsabilidade

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

### 9.2 Marcas registradas

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

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

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

### 9.3 Conformidade CE

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

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

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



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

## 9.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

## 10 Dados técnicos

<b>Condições ambientais</b>	
Armazenamento (com e sem a embalagem)	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte (com e sem a embalagem)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx., 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Temperatura de carga	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F
Operação	+5 °C/+41 °F a +45 °C/+113 °F no máx., 93 % de umidade relativa do ar, não condensante

<b>Aspectos gerais</b>	
Código	12K100N=*/12K110N=*
Peso (em função do comprimento do antebraço)	aprox. 1000 g
Carga de elevação máx.	50 N
Ângulo de flexão	aprox. 15° - 145°
Vida útil	5 anos

<b>Bateria do produto</b>	
Tipo de bateria	Íon de lítio
Tensão de saída	aprox. 3,7 V
Tensão de carga	aprox. 4,2 V
Capacidade	1880 mAh
Dimensões das células de bateria	33,8 x 48,8 x 10,5 mm
Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarregamento) após os quais, no mínimo, 80 % da capacidade original da bateria estão disponíveis	500
Peso	38,5 g (bateria sem opcionais)
Tempo para a carga completa da bateria	4,0 h

<b>Transformador</b>	
Código	757L24
Armazenamento (com e sem a embalagem)	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar
Transporte (com e sem a embalagem)	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar

<b>Transformador</b>	
Operação	-25 °C/-13 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Tensão de entrada	90 V~ a 264 V~
Frequência de rede	47 Hz a 63 Hz

## 11 Anexos

### 11.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Fabricante



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



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



Dispositivo médico



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)



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



Radiação não ionizante




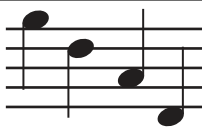


Número de artigo

## 11.2 Estados operacionais/Sinais de erro

### 11.2.1 Sinais de aviso/erro

Sinal de bip	Sinal vibratório	Erro	Ação necessária
1 vez longo	1 vez	Erro crítico (p ex., um sensor não está operacional)	Desligar e ligar o produto ou inserir o carregador com o produto ligado. Se não foi possível eliminar o erro, contatar o serviço de assistência da Ottobock.
1 vez longo	5 vezes	Erro grave (p ex., temperatura do motor de elevação muito elevada)	
2 vezes	1 vez	Falha (p ex., componente não compatível conectado)	

### 11.2.2 Sinalização dos estados operacionais

Sequência de sons	Ocorrência	Articulação do cotovelo	Inserto rotativo elétrico	Mão/Pinça	
	grave, grave, agudo, grave	O produto foi ligado.	Com função	Com função	Com função
	muito agudo, agudo, grave, muito grave	Redução do estado de carga da bateria.	Sem função	Com função	Com função
	6 vezes grave	O carregador foi inserido durante o funcionamento.	Sem função	Sem função	Sem função
	grave, agudo	O componente protético é ativado.	Não é possível o funcionamento do componente protético ativado.		

#### INFORMAÇÃO

É possível que apenas alguns ou mais componentes não possam mais ser ativados.

## 1 Voorwoord

Nederlands

#### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-04-01

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

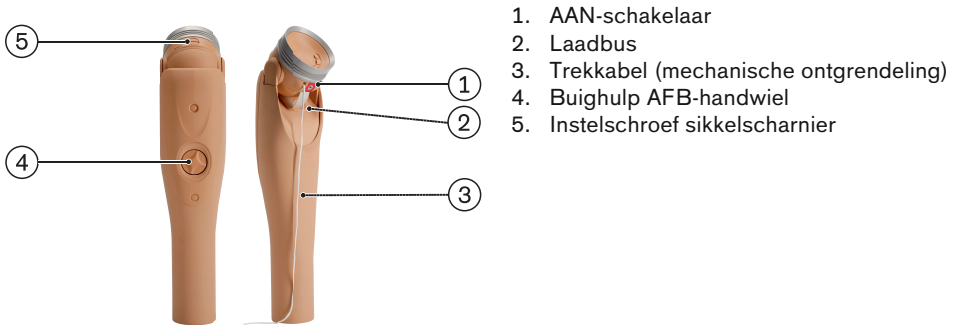
De producten "DynamicArm 12K100N=\* en DynamicArm Plus 12K110N=\*" wordt hierna uitsluitend product/elleboogscharnier genoemd.

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

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

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Constructie



### 2.2 Functie

Het product is een myoelektrisch/elektromotorisch aangedreven elleboogscharnier. In combinatie met andere prothese componenten ondersteunt het de drager bij het verrichten van zijn dagelijkse bezigheden.

Als energiebron dient een in het product geïntegreerde Li-ion-accu. De patiëntspecifieke instelling van het product vindt plaats met de software "ElbowSoft/ElbowSoft TMR".

Als het elleboogscharnier uitgeschakeld of de accu leeg is, kan het elleboogscharnier in iedere stand, ook bij belasting, worden vergrendeld en ontgrendeld met behulp van de trekkabel.

Het product kan een belasting van maximaal 5 kg bij een lengte van de onderarmhefboom van 305 mm optillen. Bij overschrijding van dit gewicht wordt het scharnier vergrendeld. Pas nadat de belasting is verminderd, kan de arm weer worden gebogen en gestrekt.

#### 2.2.1 Begrippen

##### **Buighulp AFB (Automatic Forearm Balance)**

De AFB is een buighulp in de vorm van een mechanische aandrijving in de onderarm van het elleboogscharnier. De buighulp AFB maakt het mogelijk de arm harmonieus te bewegen en te zwaaien en verkleint de hoeveelheid benodigde energie. De buighulp slaat de energie op die vrijkomt bij het strekken van de arm, en gebruikt deze energie om de buigbeweging te ondersteunen. De kracht waarmee de buigbeweging wordt ondersteund, kan met een handwielje worden afgestemd op het individuele gewicht van de protheseonderarm en de kleding van de prothesedragers.

Het zwaaien van de onderarm komt overeen met het natuurlijke bewegingsgedrag van de arm tijdens het lopen. Na het strekken van de onderarm ontkoppelt de variabele overbrenging de onderarm automatisch van de aandrijving, zodat deze vrij kan zwaaien. De buighulp AFB dempt de zwaai beweging enigszins, waardoor het fysiologische bewegingsgedrag van de onderarm dicht wordt benaderd.

Tijdens het zwaaien heeft het product geen elektrische energie nodig. De zwaai beweging wordt beëindigd door een kort spiersignaal dat de buig beweging van het product in gang zet.

### Sikkelscharnier

Het sikkelscharnier is een bovenarmscharnier met aan weerszijden een aanslag. Het is bedoeld voor het roteren van de onderarm. De weerstand van het sikkelscharnier kan met de instelschroef worden aangepast.

### Vergrendeling

Afhankelijk van de gebruikssituaties, de belasting en het door de patiënt gegenereerde stuursignaal wordt het elleboogscharnier met behulp van een elektronisch bestuurd blokkeeraandrijving ontgrendeld en vergrendeld.

In vergrendelde toestand kan het product bij een lengte van de onderarmhefboom van 305 mm worden belast met maximaal 230 N. Bij een hogere belasting slijpt de vergrendeling door.

### Mechanische ontgrendeling

Door voorzichtig aan de ontgrendelingskabel te trekken, kan de elleboog wanneer het product uitgeschakeld of de accu leeg is, met de hand worden ontgrendeld en weer worden vergrendeld. Zo kan de onderarm in de gewenste stand worden gebracht. Het scharnier kan ook onder belasting mechanisch worden ontgrendeld.

### Aan/uit-schakelaar



De aan/uit-schakelaar wordt bediend door deze in te drukken (pijl).

Bij inschakeling klinkt er een signaal en trilt het product even. Het wordt aanbevolen om het elleboogscharnier tijdens langere passieve pauzes uit te schakelen. Dit verlengt de gebruiksduur van de acculading.

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als uitwendige prothese voor de bovenste ledematen en dient analoog als anatomische vervanging van het ellebooggewricht en de onderarm.

### 3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.). Ook dient het product niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouw machines), industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 85).

### 3.3 Contra-indicaties




- Alle voorwaarden die in tegenspraak zijn met of verder gaan dan de informatie in het hoofdstuk "Veiligheid" en "Beoogd gebruik".

### 3.4 Kwalificatie


Het product mag alleen bij een gebruiker worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die door Ottobock zijn geautoriseerd op basis van een gevolgde speciale opleiding.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingsymbolen

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


### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</b> De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar</li><li>&gt; bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar</li><li>▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.</li></ul>

### 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften</b> Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties. <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.</li></ul>

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>Gebruik van het product bij het besturen van een voertuig en het bedienen van machines</b> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Ongeval door onverwacht gedrag van het product.</li><li>&gt; Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.</li><li>▶ Het besturen van allerlei voertuigen en het bedienen van machines met dit product moet in overeenstemming zijn met nationale voorschriften.</li><li>▶ Laat door een geautoriseerde instantie controleren en bevestigen dat het besturen van voertuigen met dit product is toegestaan.</li><li>▶ Schakel het product voordat u gaat rijden.</li></ul>

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>Laden van de prothese tijdens het dragen</b> Elektrische schok door een defecte netvoeding of acculader. <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Doe de prothese met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.</li></ul>

### **WAARSCHUWING**

#### **Gebruik van de prothese in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen**

Storing van de actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van door de prothese gegenereerde elektromagnetische straling.

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

### **VOORZICHTIG**

#### **Overbelasting door bijzondere activiteiten**

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

- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

### **VOORZICHTIG**

#### **Wijziging van systeemcomponenten op eigen initiatief**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

### **VOORZICHTIG**

#### **Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten**

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product

- ▶ Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid en de garantie moet u de voorgeschreven service-intervallen in acht nemen (zie hoofdstuk Onderhoud).

### **VOORZICHTIG**

#### **Mechanische belasting van de prothese**

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

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Binnendringen van vuil en vocht in het product**

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

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.
- ▶ Stel het product en in het bijzonder het elleboogscharnier niet bloot aan spat- of druipwater.
- ▶ Draag bij regen altijd goed beschermende kleding over het product en in het bijzonder over het elleboogscharnier.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Vervangen van prothesecomponenten in ingeschakelde toestand**

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

- ▶ Schakel het product uit voordat u prothesecomponenten (bijv. grijpcomponenten) vervangt.

**⚠ VOORZICHTIG**

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

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

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Verkeerd aan- en afdoen van de prothese**

Verwondingen door plotseling buigen van de prothese.

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Handmatig ontgrendelen van de elleboogblokkering onder belasting**

Verwondingen door ontgrendeling van de elleboogblokkering onder belasting.

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Oververhitting van het product**

Verwonding door functie-uitval van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan directe zonnestraling of hittebronnen.
- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt. Zie hiervoor het hoofdstuk "Technische gegevens".



**⚠ VOORZICHTIG**

**Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)**

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

- ▶ Zorg er daarom voor dat u niet dichterbij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:
  - mobiele telefoon GSM 850/GSM 900: 0,99 m;
  - mobiele telefoon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m;
  - DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,35 m;
  - wifi (router, access points,...): 0,22 m;
  - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Oververhitting van de aandrijfeenheid door continue activiteit**

Verwonding door aanraken van de oververhitte aandrijfeenheid.

- ▶ Vermijd aanraking van de behuizing van de aandrijfeenheid wanneer deze oververhit is.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Onbedoelde ontgrendeling van de grijpcomponent**

Verwonding doordat een grijpcomponent van de onderarm losraakt (bijv. bij het dragen van voorwerpen).

- ▶ Houd de grijpcomponent bij gebruik van een polssluiting altijd zo dat een kleine verdraaiing niet ertoe kan leiden dat de grijpcomponent losraakt van de onderarm.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Klemgevaar in de buigzone van het scharnier**

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

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

**⚠ VOORZICHTIG**

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

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

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

**LET OP**

**Overspuiten/coaten, beplakken of lakken van de prothese**

Beschadiging of breuk als gevolg van chemische processen.

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

**LET OP**

**Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader**

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de leveringsomvang).

## 5 Inhoud van de levering

- 1 st. DynamicArm Plus 12K110N=\*  
of
- 1 st. DynamicArm 12K100N=\*
- 1 st. acculader 757L24
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 1 st. servicepas 646D644

## 6 Accu laden

Voor de energievoorziening van het product is er een hoogwaardige lithium-ionaccu ingebouwd. Bij een normaal activiteitenpatroon is de capaciteit hiervan voldoende voor een dag. Door uitschakeling van het product tijdens langere passieve pauzes (bijv. tijdens vlieg- en treinreizen, theater- en bioscoopbezoek, enz.) kan de gebruiksduur van de acculading worden verlengd. Als het product dagelijks door de patiënt wordt gebruikt, wordt aangeraden de accu iedere dag te laden. Het elektronische accumanagement geeft de patiënt informatie over de laadtoestand van zijn accu (accumanagement).

De laadeenheid bestaat uit een laadstekker en het netsnoer. De acculader heeft een ingangsspanning van 100 - 240 V en mag worden gebruikt bij een netfrequentie van 50 - 60 Hz.

### INFORMATIE

Neem de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de acculader in acht.

### 6.1 Laden

#### ⚠ WAARSCHUWING

##### Laden van de prothese tijdens het dragen

Elektrische schok door een defecte netvoeding of acculader.

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



1. Streck het product en schakel het uit.
2. Blokkeer het product met behulp van de trekkabel.
3. Doe het elleboogscharnier af.
4. Sluit het netsnoer aan op de acculader.
5. Steek de laadstekker in de laadbus (zie de afbeelding).  
Zet hierbij geen kracht!
6. Steek het netsnoer in het stopcontact. De led licht oranje op; de accu wordt geladen. Als de led groen oplicht terwijl de accu leeg is, betekent dit dat de laadstekker niet goed is aangesloten.
7. Als de led na het laden groen oplicht, is de accu volledig geladen.
8. Haal het netsnoer van de acculader uit het stopcontact.

### 6.2 Laadtijden

Laadtijd	Capaciteit	Gebruiksduur
4 uur	100%	ca. 18 uur

Laadtijd	Capaciteit	Gebruiksduur
1,5 uur	80%	ca. 14 uur
20 minuten	40%	ca. 4 uur

### 6.3 Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden

De acculader heeft een led als statusindicator:

Led licht oranje op	De accu wordt geladen.
Led licht groen op	Het laden is voltooid en de accu is volledig opgeladen.

### 6.4 Accumanagement

Het elektronische accumanagement zorgt ervoor dat de patiënt de afzonderlijke prothesecomponenten bij afnemende accucapaciteit zo lang mogelijk kan blijven gebruiken.

Fase 1	Het product en de aangesloten prothesecomponenten bewegen op maximale snelheid en met maximaal vermogen.
Fase 2	De buigkracht wordt zwakker, het product "raakt vermoeid". De aangesloten prothesecomponenten blijven functioneren.
Fase 3	De patiënt wordt door middel van een trilsignaal en een tonenreeks op de hoogte gesteld van de geringe accucapaciteit. Het product werkt niet meer. De elleboogblokkering kan met de hand worden vergrendeld en ontgrendeld. De aangesloten prothesecomponenten blijven functioneren.
Fase 4	De patiënt wordt er door middel van een tonenreeks over geïnformeerd dat de accu leeg is. Daarna houden ook de overige prothesecomponenten op te werken.

### 6.5 Laadstekker

De laadstekker is geschikt voor tweezijdig geamputeerde patiënten. De stekker is zo uitgevoerd, dat deze met een handprothese of met de mond in de laadbus gestoken kan worden.

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

- Bij dagelijks gebruik van het product door de patiënt wordt aangeraden de accu iedere dag te laden.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.
- Neem het toegestane temperatuurgebied voor het laden van de accu in acht (zie pagina 85).

#### INFORMATIE

Als het laden is voltooid en de groene led oplicht, kan het product aangesloten blijven op de acculader. Beschadiging van de accu door overlading is uitgesloten. Ook gedeeltelijke lading heeft geen schadelijke invloed op de levensduur van de accu (geen memory-effect).

## 7 Reiniging en dagelijks onderhoud

### LET OP

#### **Verkeerd onderhoud van het product**

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1-N).

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

## 8 Onderhoud

Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid, de garantie en basisveiligheid moeten er iedere 24 maanden onderhoudsbeurten (service-inspecties) plaatsvinden.

De tolerantie in het tijdvenster bedraagt maximaal één maand voor, en drie maanden na het verstrijken van de onderhoudsdatum.

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

Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten aan de orthopedisch instrumentmaker worden gestuurd:  
de prothese, de acculader en de netvoeding.

## 9 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### 9.1 Aansprakelijkheid

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

### 9.2 Handelsmerken

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

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

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

### 9.3 CE-conformiteit

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

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

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

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

## 9.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

## 10 Technische gegevens

<b>Omgevingscondities</b>	
Opslag (met en zonder verpakking)	+5°C/+41°F tot +40°C/+104°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport (met en zonder verpakking)	-20°C/-4°F tot +60°C/+140°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Oplaattemperatuur	+5°C/+41°F tot +40°C/+104°F
Gebruik	+5°C/+41°F tot +45°C/+113°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

<b>Algemeen</b>	
Artikelnummer	12K100N=*/12K110N=*
Gewicht (afhankelijk van de onderarm lengte):	ca. 1000 g
Max. heflast	50 N
Buigingshoek	ca. 15° - 145°
Levensduur	5 jaar

<b>Accu van het product</b>	
Accutype	Li-ion
Uitgangsspanning	ca. 3,7 V
Laadspanning	ca. 4,2 V
Capaciteit	1880 mAh
Afmetingen accucellen	33,8 x 48,8 x 10,5 mm
Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	500
Gewicht	38,5 g (accu zonder toebehoren)
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	4,0 uur

<b>Netvoeding</b>	
Artikelnummer	757L24
Opslag (met en zonder verpakking)	-25°C/-13°F tot +70°C/+158°F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid
Transport (met en zonder verpakking)	-25°C/-13°F tot +70°C/+158°F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid
Gebruik	-25°C/-13°F tot +40°C/+104°F max. 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Ingangsspanning	90 V~ tot 264 V~
Netfrequentie	47 Hz tot 63 Hz

## 11 Bijlagen

### 11.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Fabrikant



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



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



Medisch hulpmiddel



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)



Serienummer (YYYY WW NNN)  
YYYY – fabricagejaar  
WW – fabricageweek  
NNN - doorlopend nummer



Niet-ioniserende straling



Artikelnummer


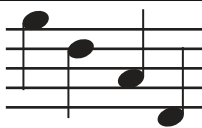


### 11.2 Operationele status/foutsignalen

#### 11.2.1 Waarschuwings-/foutsignalen

Piepsignaal	Trilsignaal	Fout	Vereiste handeling
1 x lang	1 x	Kritieke fout (bijv. sensor niet gereed voor gebruik)	Schakel het product uit en in of sluit bij het ingeschakelde product de acculader aan. Als de fout of storing niet is verholpen, neem
1 x lang	5 x	Ernstige storing (bijv. temperatuur van de hefmotor te hoog)	

Piepsignaal	Trilsignaal	Fout	Vereiste handeling
2 x	1 x	Storingskenmerk (bijv. niet-compatibele component aangesloten)	dan contact op met de Ottobock Service.

### 11.2.2 Statusmeldingen

Tonenreeks		Gebeurtenis	Elleboog-scharnier	Elektrische polsdraaier	Hand/grijper
	Laag, laag, laag, laag	Het product werd ingeschakeld.	Functie beschikbaar	Functie beschikbaar	Functie beschikbaar
	Zeer hoog, hoog, laag, zeer laag	Accucapaciteit neemt af.	Geen functie	Functie beschikbaar	Functie beschikbaar
	6 x laag	Acculader werd tijdens het gebruik aangesloten.	Geen functie	Geen functie	Geen functie
	Laag, hoog	Prothese-component wordt aangestuurd.	Functie van de aangestuurde prothese-component niet mogelijk.		

#### INFORMATIE

Het is mogelijk dat slechts één of enkele componenten niet meer kunnen worden aangestuurd.

## 1 Förord

Svenska

#### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-04-01

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

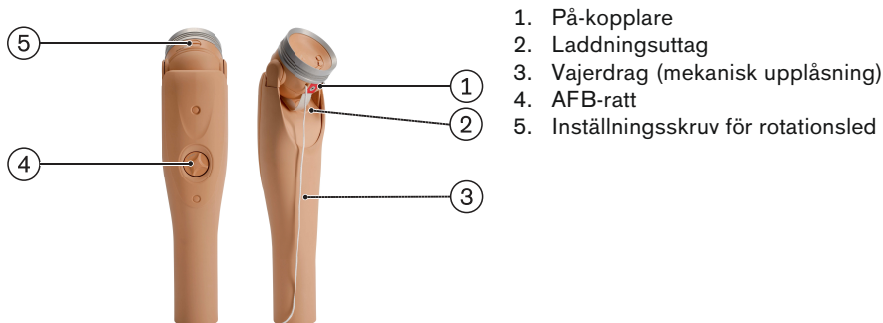
Produkten "DynamicArm 12K100N=\* och DynamicArm Plus 12K110N=\*" kallas häranefter bara för produkten/armbågsleden.

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

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

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Konstruktion



### 2.2 Funktion

Produkten är en myoelektrisk/elmotordriven armbågsled. Tillsammans med andra proteskomponenter hjälper den användaren att klara av vardagssysslor.

Som energikälla används ett litiumjonbatteri som är inbyggt i produkten. För produktens patient-specifika inställning används programmet "ElbowSoft/ElbowSoft TMR".

När armbågsleden är frånkopplad eller batteriet urladdat kan armbågsleden låsas och låsas upp i varje position med vajerdraget, även under belastning.

Produkten kan belastas med upp till 5 kg vid en underarmsspaklängd på 305 mm. Leden spärras om belastningen överskrids. Det är inte möjligt att böja eller sträcka förrän belastningen har reducerats.

#### 2.2.1 Definitioner

##### **AFB (Automatic Forearm Balance)**

AFB är en böjningshjälp i form av en mekanisk växellåda i armbågsledens underarm. Med hjälp av AFB får du harmonisk rörelse reglering, fri pendling och reducerat energibehov. Den sparar den energin som avges när armen sträcks och använder den för att hjälpa till vid nästa böjning. Med hjälp av en ratt kan du ställa in stödkraften för böjningen i förhållande till protesunderarmens separata vikt och olika kläder.

Underarmens fria pendling motsvarar den övre extremitetens naturliga rörelsemönster under gång. När underarmen har sträckts kopplar variöväxeln automatiskt bort underarmen från drivningen, så att den kan pendla fritt. Med AFB dämpas den fria pendlingen något så att du i stor utsträckning lyckas efterlikna en underarms fysiologiska rörelsemönster.

För den fria pendlingen krävs det ingen elektrisk energi. Den fria pendlingen avbryts när det skickas en kort muskelsignal om att böja produkten.

##### **Rotationsled**

Rotationsleden är en överarmsvridled med anslag på båda sidor. Den används för att vrida underarmen. Rotationsledens motstånd går att ställa in med inställningskruven.

##### **Spärr**

Armbågsleden lossas och spärras automatiskt beroende på driftsituation, påfordrad belastning samt den styrsignal som brukaren genererar med hjälp av en elektroniskt styrd spärrdrivning.

I spärrat tillstånd kan du belasta produkten vid en underarmsspaklängd på 305 mm med upp till 230 N. Vid högre belastningar släpper spärren.



## Mekanisk upplåsning

Om du drar lätt i upplåsningssvajern kan du låsa upp eller låsa armbågen manuellt vid avstängd produkt eller förbrukat batteri. På sått kan du föra underarmen till önskat läge. Det är även möjligt att låsa upp mekaniskt vid belastning.

## Strömbrytare



Tryck på strömbrytaren för att aktivera den (pil).

Vid tillkopplingen hörs ens signal samtidigt som produkten vibrerar kort en gång. Vi rekommenderar att du stänger av armbågsleden vid längre passiva pauser. På sått kan du använda batteriet längre.

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten får **endast** användas som exoprotetisk utrustning för den övre extremiteten och fungerar på samma sätt som anatomisk ersättning för armbågsleden och underarmen.

### 3.2 Förutsättningar för användning

Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Till extraordinära aktiviteter räknas exempelvis idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötbelastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) samt extremsporter (t.ex. friklättring och skärmflygning). Dessutom bör produkten inte användas vid hantering av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning. De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 96).

### 3.3 Kontraindikation




- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlet "Säkerhet" och "Avsedd användning".

### 3.4 Kvalifikation

Bara ortopedingenjörer som auktoriserats av Ottobock och genomgått en produktutbildning får överlämna produkten till en användare.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>VARNING</b>	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.

## 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

### **VARNING**

#### **Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara**

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

## 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

### **VARNING**

#### **Om säkerhetsanvisningarna inte följs**

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

### **VARNING**

#### **Användning av produkten vid fordonskörning och användning av maskiner**

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

### **VARNING**

#### **Laddning av ej avtagen protes**

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

- ▶ Ta därför av protesen innan du laddar den.

### **VARNING**

#### **Drift av protesen i närheten av aktiva, implanterade system**

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

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

### **OBSERVERA**

#### **Överbelastning på grund av extraordinära aktiviteter**

Personskador till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötblastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) eller extremsporter (t.ex. friklättring och skärmflygning).

- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt din egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras av en ortopedingenjör med avseende på skador. Han eller hon skickar vid behov in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

### **OBSERVERA**

#### **Egenhändig manipulering av systemkomponenter**

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

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Det laddningsbara batteriet får bara hanteras av behörig Ottobock-fackpersonal (ta inte ut batteriet själv).
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

### **OBSERVERA**

#### **Om slitage uppstår på produktdelar**

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

- ▶ För den egna säkerheten och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin måste du följa de föreskrivna serviceintervallen (se kapitlet Underhåll).

### **OBSERVERA**

#### **Protesens mekaniska belastning**

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

- ▶ Utsätt inte protesen för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Före användningen ska du alltid kontrollera om protesen uppvisar synliga skador.

### **OBSERVERA**

#### **Om smuts och fukt tränger in i produkten**

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

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

### **OBSERVERA**

#### **Byte av proteskomponenter i aktivt läge**

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

- ▶ Innan proteskomponenter byts ut (t.ex. gripkomponenter) måste produkten stängas av.

### **OBSERVERA**

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

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

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

### **OBSERVERA**

#### **Felaktig av- och påtagning av protesen**

Risk för personskador om protesen plötsligt vinklas.

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

### **OBSERVERA**

#### **Manuell upplåsning av armbåglåset under belastning**

Personskador till följd av att armbåglåset frigörs under belastning.

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

### **OBSERVERA**

#### **Överhettning av produkten**

Personskador på grund av att produkten slutar fungera.

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

### **OBSERVERA**

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

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

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

### **OBSERVERA**

#### **Drivenheten är överhettad på grund av kontinuerlig aktivitet**

Skada på grund av kontakt med den överhettade drivenheten.

- ▶ Vidrör inte drivenhetens hus vid överhettning.

### **OBSERVERA**

#### **Oavsiktlig upplåsning av gripkomponenten**

Risk för personskador om gripkomponenten lossnar från underarmen (t.ex. när du bär på föremål).

- ▶ Placera gripkomponenten när du använder en handledsspärr så att lätta vridningar inte kan leda till att gripkomponenten lossnar från underarmen.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Klämrisik i ledens flexionsområde**

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

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

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Laddning av produkten med skadad nätdel/adapterkontakt/laddningskabel**

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

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

### **ANVISNING**

#### **Måla, lackera eller klistra fast något på protesen**

Skador eller brott till följd av kemiska processer.

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

### **ANVISNING**

#### **Användning av felaktig nätdel/laddare**

Skador på produkten till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- ▶ Använd endast nätdelar/laddare för den här produkten som har godkänts av Ottobock (se leveransens innehåll).

## **5 | leveransen**

- 1 st. DynamicArm Plus 12K110N=\*  
eller

- 1 st. DynamicArm 12K100N=\*
- 1 st. laddare 757L24
- 1 st. bruksanvisning (brukare)
- 1 st. servicekort 646D644

## **6 Ladda batteriet**

För produktens energiförsörjning finns det ett inbyggt litiumjonbatteri som har tillräcklig kapacitet för vanliga vardagssysslor under en dag. Om du stänger av produkten under längre passiva pauser (t.ex. vid flyg- eller tågresa, teater- eller biobesök osv.) räcker batteriladdningen längre. Vi rekommenderar att brukaren laddar batteriet dagligen om produkten ska användas till vardags. Med hjälp av den elektroniska batterihanteringsfunktionen får brukaren uppgifter om batteriets laddningsnivå (batterihantering).

Laddningsenheten består av laddningskontakten och nätkabeln. Laddaren har ett inspänningsintervall på 100–240 V och får användas inom ett nätfrekvensintervall på 50–60 Hz.

### **INFORMATION**

Följ laddarens tillhörande bruksanvisning.

## 6.1 Laddning

### **⚠ VARNING**

#### **Laddning av ej avtagen protes**

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

► Ta därför av protesen innan du laddar den.



1. Sträck och stäng av produkten.
2. Spärra produkten med hjälp av ett vajerdrag.
3. Ta av armbågsleden.
4. Anslut nätkabeln till laddaren.
5. För in laddningskontakten i laddningsuttaget (se bild).  
Använd inte våld!
6. Sätt in nätkabeln i uttaget. Lysdioden lyser orange, batteriet laddas.  
Om lysdioden lyser grönt när batteriet är tomt så har inte laddningskontakten satts in korrekt.
7. Om lysdioden lyser grönt efter laddningen är batteriet färdigladdat.
8. Dra ut laddarens nätkabel ur vägguttaget.

## 6.2 Laddningstider

Laddningstid	Kapacitet	Drifttid
4 timmar	100 %	ca 18 timmar
1,5 timmar	80 %	ca 14 timmar
20 minuter	40 %	ca 4 timmar

## 6.3 Indikering av den aktuella laddningsnivån under pågående laddning

På laddaren finns det en lysdiod som fungerar som laddningsindikering:

Lysdioden lyser orange	Batteriet laddas.
Lysdioden lyser grönt	Laddningen är avslutad och batteriet är färdigladdat.

## 6.4 Batterihantering

Vid sjunkande laddningsnivå hjälper den elektroniska batterihanteringen brukaren med att upprätthålla enskilda proteskomponenters funktion så länge som möjligt.

Nivå 1	Produkten och de anslutna proteskomponenterna rör sig med maximal hastighet och effekt.
Nivå 2	Böjkraften försvagas, produkten blir "trött". Funktionerna hos de anslutna proteskomponenterna bibehålls.
Nivå 3	Brukaren får information om den låga batterikapaciteten med hjälp av en vibrationssignal och en ljudsekvens. Produkten ställer in funktionen. Armbågsspärren kan lossas och låsas manuellt. Funktionerna hos de anslutna proteskomponenterna bibehålls.

Nivå 4	Brukaren informeras med en ljudsignal om att batteriet är tomt. Sedan stängs även de övriga proteskomponenternas funktioner av.
--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 6.5 Laddningskontakt

Laddningskontakten är avsedd för brukare med dubbel amputering. Den är utformad så att brukaren kan föra in den i laddningsuttaget med hjälp av en handprotes eller munnen.

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Vi rekommenderar att brukaren laddar batteriet dagligen om produkten ska användas till vardags.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.
- Observera tillåtet temperaturområde för laddning av batteriet (se sida 96).

### INFORMATION

Produkten kan förbli ansluten till laddaren när laddningen avslutas och den gröna LED-indikeringen lyser. Batteriet kan inte skadas på grund av för mycket laddning. Inte heller påverkas batteriets livstid på något skadligt sätt vid laddningar som genomförs till viss del (ingen minnesefekt).

## 7 Rengöring och skötsel

### ANVISNING

#### Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

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

## 8 Underhåll

För din egen säkerhets skull och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin samt den grundläggande säkerheten måste regelbundet underhåll (serviceinspektioner) genomföras var 24:e månad.

Toleransintervallen är max. en månad före eller tre månader efter det sista datumet för underhåll.

I samband med underhållet kan det uppstå behov av andra serviceinsatser som till exempel reparationer. Dessa extra serviceinsatser kan, beroende på garantins omfattning och giltigheten, genomföras kostnadsfritt eller mot en kostnad efter att du först fått ta del av ett kostnadsförslag.

Vid underhåll eller reparationer ska du alltid lämna in följande komponenter till ortopedingenjören: Protesen, laddaren och nätdelen.

## 9 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

### 9.1 Ansvar

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

## 9.2 Varumärken

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

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

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

## 9.3 CE-överensstämmelse

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

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

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

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

## 9.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

## 10 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Transport (med och utan förpackning)	-20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Laddningstemperatur	+5 °C/-41 °F till +40 °C/+104 °F
Drift	+5 °C/+41 °F till +45 °C/+113 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande

Allmänt	
Artikelnummer	12K100N=*/12K110N=*
Vikt (beror på underarmens längd)	ca 1 000 g
Max. lyftlast	50 N
Flexionsvinkel	ca 15°–145°
Livslängd	5 år

Produktens batteri	
Batterityp	Litiumjon
Utspänning	ca 3,7 V
Laddningsspänning	ca 4,2 V
Kapacitet	1880 mAh
Mått batterier	33,8 x 48,8 x 10,5 mm



<b>Produktens batteri</b>	
Laddningscykler (uppladdning och urladdning) som kan ske med minst 80 % av ursprunglig kapacitet	500
Vikt	38,5 gram (batteri utan tillbehör)
Laddningstid tills batteriet är fulladdat	4,0 h

<b>Nättaggregat</b>	
Artikelnummer	757L24
Lagring (med och utan förpackning)	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet
Transport (med och utan förpackning)	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet
Drift	-25 °C/-13 °F till +40 °C/+104 °F max. 95 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Inspänning	90 V~ till 264 V~
Nätfrekvens	47 Hz till 63 Hz

## 11 Bilagor

### 11.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Tillverkare



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Medicinteknisk produkt



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Serienummer (YYYY WW NNN)  
 YYYY - tillverkningsår  
 WW - tillverkningsvecka  
 NNN - följdnummer



Ickejoniserande strålning

**REF**





Artikelnummer

## 11.2 Drifttillstånd/felsignaler

### 11.2.1 Varnings-/felsignaler

Pipsignal	Vibrationssignal	Fel	Nödvändig åtgärd
1 lång	1 x	Kritiskt fel (t.ex. en givare är inte driftklar)	Stäng av och slå på produkten eller anslut laddaren när produkten är påslagen. Kontakta Ottobock-service om felet kvarstår.
1 lång	5 x	Allvarligt fel (t.ex. lyftmotorns temperatur är för hög)	
2 x	1 x	Fel (t.ex. inkompatibla komponenter har anslutits)	

### 11.2.2 Signalering av drifttillstånd

Ljudsekvens		Händelse	Armbågsled	Elektrovidinsats	Hand/greifer
	låg, låg, hög, låg	Produkten har slagits på.	Funktion finns	Funktion finns	Funktion finns
	mycket hög, hög, låg, mycket låg	Batteriladdningsnivån sjunker.	Ingen funktion	Funktion finns	Funktion finns
	6 x djup	Laddaren anslöts under drift.	Ingen funktion	Ingen funktion	Ingen funktion
	låg, hög	Proteskomponenten manövreras.	Den manövrerade proteskomponenten fungerar inte.		

#### **INFORMATION**

Det är möjligt att bara en eller flera komponenter inte längre kan manövreras.

## 1 Forord

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-04-01

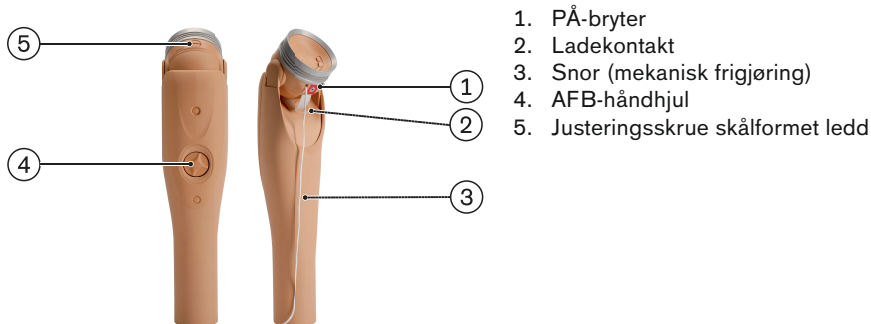
- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ La fagfolk instruere deg i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til fagfolkene hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse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

Produktet "DynamicArm 12K100N=\* og DynamicArm Plus 12K110N=\*" kalles heretter bare produktet/albueleddet.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Konstruksjon



### 2.2 Funksjon

Produktet er et myoelektrisk/elektromotorisk drevet albueledd. I kombinasjon med andre protese-komponenter støtter det brukeren i utførelsen av dagligdagse oppgaver.

Som energikilde brukes et li-ion-batteri som er integrert i produktet. Den brukerspesifikke innstillingen av produktet gjøres med programvaren "ElbowSoft/ElbowSoft TMR".

Når albueleddet er slått av eller batteriet er tomt, kan albueleddet låses og frigjøres ved å bruke snortrekket. Dette gjelder alle posisjoner, også under belastning.

Produktet kan løfte en last på opptil 5 kg når underarmens spaklengde er på 305 mm. Hvis denne lasten overskrides, sperres leddet. Først når lasten er blitt redusert, er det igjen mulig å bøye og strekke.

#### 2.2.1 Begrepsdefinisjon

##### AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB-en er en bøyehjelp i form av et mekanisk drev i underarmen til albueleddet. AFB-en muliggjør harmonisk bevegelseskontroll, frisving, samt en reduksjon av energibehovet. Den lagrer energien som frigjøres når armen strekkes, og bruker den for å støtte bøyning av leddet. Ved hjelp av håndhjulet kan styrken i bøyestøtten stilles inn til den individuelle vekten av proteseunderarmen og forskjellige klær.

Underarmens frisving tilsvarer det naturlige bevegelsesmønsteret til de øvre ekstremitetene under gåing. Etter strekking av underarmen kobler Vario-giret underarmen automatisk fra drivenheten, slik at den kan svinge fritt. AFB-en demper frisvinget litt og muliggjør dermed en sterk tilnærming til det fysiologiske bevegelsesmønsteret til en underarm.

Under frisvinget krever produktet ingen elektrisk energi. Et kort muskelsignal for bøyning av produktet avslutter frisvinget.

### Skålformet ledd

Det skålformede leddet er et overarmsdreieledd med anslag på begge sider. Det brukes til å rotere underarmen. Motstanden i det skålformede leddet kan justeres med justerings-skruen.

### Lås

Løsning og sperring av albueleddet skjer automatisk i avhengighet av driftssituasjonen, påført last samt styresignalet som er generert av pasienten ved hjelp av en elektronisk styrt låsemotor.

I låst tilstand når underarmens spaklengde er på 305 mm, kan produktet belastes med opptil 230 N. Ved høyere belastning vil låsen glippe.

### Mekanisk frigjøring

Ved å trekke lett i snoren til frigjøringen kan albuen manuelt låses opp og låses igjen når produktet er slått av eller batteriet er tomt. Underarmen kan dermed settes i ønsket posisjon. Den mekaniske frigjøringen kan også utføres under last.

### Av- og på-bryter



Av- og på-bryteren betjenes ved å trykke (pil).

Ved innkobling lyder et signal og produktet vibrerer en gang kort. Under langvarige passive pauser anbefales det å slå av albueleddet. Dette øker brukstiden til batteriladningen.

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet og brukes analogt som anatomisk erstatning for albueleddet og underarmen.

### 3.2 Bruksforhold

Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på **en** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning av håndledet og/eller støtbelastning (armhevninger, utfør, terrengsykling, ...) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.). I tillegg bør produktet ikke brukes til bilkjøring, føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner), betjening av industrimaskiner eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner. De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 107).

### 3.3 Kontraindikasjoner

- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitlet "Sikkerhet" og "Tiltenkt bruk".


### 3.4 Kvalifikasjon


Utrusting av en bruker med produktet skal bare utføres av ortopediteknikere som er autorisert av Ottobock på grunnlag av en relevant opplæring.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

 **ADVARSEL** Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 **ADVARSEL**

#### Overskriften betegner farens kilde og/eller type

Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:

- > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
- > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
- ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

### 4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **ADVARSEL**

#### Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Fare for person-/produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 **ADVARSEL**

#### Bruk av produktet ved føring av kjøretøy og betjening av maskiner

- > Fare for ulykke på grunn av uventet reaksjon i produktet.
- > Fare for personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.
- ▶ Føring av alle typer kjøretøy og betjening av maskiner med produktet må samsvare med de nasjonale lovbestemte forskriftene.
- ▶ La din kjøredyktighet overprøves og bekreftes av en autorisert instans.
- ▶ Slå av produktet før du kjører.

 **ADVARSEL**

#### Lading av protesen når den ikke er tatt av

Fare for å få elektrisk støt på grunn av defekt nettadapter eller lader.

- ▶ Derfor skal du av sikkerhetsgrunner ta av deg protesen før lading.

 **ADVARSEL**

#### Bruk av protesen i nærheten av aktive, implanterte systemer

De aktive, implanterbare systemene (f.eks. pacemaker, defibrillator osv.) kan forstyrres av elektromagnetisk stråling som genereres av protesen.

- ▶ Pass på at anbefalte minsteavstander overholdes hvis protesen brukes i umiddelbar nærhet av aktive, implanterbare systemer.
- ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

### **FORSIKTIG**

#### **Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter**

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.

- ▶ Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning av håndleddet og/eller støtbelastning (armhevninger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare produktets levetid, men også din personlige sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må det umiddelbart undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Ortopediteknikeren sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted.

### **FORSIKTIG**

#### **Manipuleringer på systemkomponenter som er utført på egen hånd**

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Batteriet skal utelukkende håndteres av autoriserte Ottobock-fagfolk (du må ikke bytte det selv).
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

### **FORSIKTIG**

#### **Slitasje på produktkomponentene**

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet

- ▶ For din egen sikkerhets skyld og for å opprettholde driftssikkerhet og garanti, må du overholde de foreskrevne service-intervallene (se kapittel Vedlikehold).

### **FORSIKTIG**

#### **Mekanisk belastning av protesen**

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på protesen.

- ▶ Ikke utsett protesen for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller protesen for synlige skader før hver bruk.

### **FORSIKTIG**

#### **Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet**

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet eller feilfunksjon.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.
- ▶ Ikke utsett produktet og særlig ikke albueleddet for vannsprut eller -dråper.
- ▶ Pass på at produktet og særlig albueleddet er dekket av minst ett tett plagg når det regner.

### **FORSIKTIG**

#### **Bytte av protese komponenter mens systemet er slått på**

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på protese komponentene.

- ▶ Før du skifter protese komponenter (f.eks. gripekomponent), må du alltid slå av produktet.

**⚠ FORSIKTIG**

**Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metalldetektorer)**

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Vær oppmerksom på uventede reaksjoner fra produktet når du passerer tyverisikringssystemer, kroppsskannere og metalldetektorer.

**⚠ FORSIKTIG**

**Feil påsetting og fjerning av protesen**

Personskader som følge av plutselig bøyning av protesen.

- ▶ Slå av protesen før du setter på eller tar av protesen.
- ▶ Protesen skal bare settes på og tas av i bøyd tilstand.

**⚠ FORSIKTIG**

**Manuell frigjøring av albuelåsen ved belastning**

Skader ved å frigjøre albuelåsen under belastning.

- ▶ Vær spesielt forsiktig når du låser opp albuelåsen mens du løfter tungt.
- ▶ På grunn av faren for skade må du være spesielt oppmerksom dersom du frigjør låsen i denne tilstanden.

**⚠ FORSIKTIG**

**Overoppheting av produktet**

Fare for skade på grunn av funksjonssvikt i produktet.

- ▶ Ikke utsett produktet for direkte solskinn eller en varmekilde.
- ▶ Unngå opphold i områder med temperaturer som ligger utenfor det tillatte temperaturområdet. Se kapittelet "Tekniske data".

**⚠ FORSIKTIG**

**For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)**

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Derfor anbefales det å holde følgende minsteavstander til slike høyfrekvente kommunikasjonsenheter:
  - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
  - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
  - DECT trådløse telefoner inkl. basestasjon: 0,35 m
  - WLAN (routere, aksesspunkter,...): 0,22 m
  - Bluetooth-enheter (tredjepartsprodukter som ikke er godkjent av Ottobock): 0,22 m

**⚠ FORSIKTIG**

**Overoppheting av drivenheten ved kontinuerlig aktivitet**

Fare for personskade ved berøring av den overopphetede drivenheten.

- ▶ Unngå berøring av huset til drivenheten ved overoppheting.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Utsikket opplåsning av gripekomponenten**

Fare for personskade ved at gripekomponenten løsner fra underarmen (f.eks. når man bærer gjenstander).

- ▶ Posisjoner gripekomponenten ved bruk av en håndleddslås slik at en lett dreining ikke kan føre til at gripekomponenten løsner fra underarmen.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Klemfare i leddets bøyeområde**

Personskade på grunn av fastklemming av kroppsdelene.

- ▶ Pass på at ingen fingre/kroppsdelene befinner seg i dette området når leddet bøyes.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Lading av produktet med skadet nettadapter/lader/ladekabel**

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av utilstrekkelig lading.

- ▶ Før bruk må du kontrollere om nettadapteren/laderen/ladekabelen er skadet.
- ▶ Skift ut skadede nettadaptere/ladere/ladekabler.

### **LES DETTE**

#### **Påføring av belegg, lakk eller ting som klebes på protesen**

Fare for skader eller brudd som følge av kjemiske prosesser.

- ▶ Protesen må aldri påføres belegg, lakk eller klebende materialer.

### **LES DETTE**

#### **Bruk av feil nettadapter/lader**

Fare for skade på produktet som følge av feil spenning, strøm, polaritet.

- ▶ Bruk bare nettadaptere/ladere som er godkjent av Ottobock til dette produktet (se leveringsomfang).

## **5 Leveringsomfang**

- 1 stk. DynamicArm Plus 12K110N=\*

eller

- 1 stk. DynamicArm 12K100N=\*
- 1 stk. lader 757L24
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)
- 1 stk. servicekort 646D644

## **6 Lading av batteriet**

For energiforsyningen av produktet er det innebygd et høyverdig li-ion-batteri, som har tilstrekkelig kapasitet for én dag ved normal hverdagsbruk. Frakobling av produktet ved lengre passive pauser (f.eks. fly- og togreiser, teater-, kinobesøk, osv.) forlenger brukstiden til batteriladningen. For den daglige bruken anbefales daglig lading av produktet. Den elektroniske batteristyringen gir brukeren informasjon om ladetilstanden til batteriet (batteristyring).

Ladeenheten består av ladekontakten og strømkabelen. Laderen har et inngangsspenningsområde på 100-240 V og kan brukes i et nettfrekvensområde på 50-60 Hz.



## INFORMASJON

Overhold bruksanvisningen som hører til laderen.

### 6.1 Lading

#### ⚠ ADVARSEL

##### Lading av protesen når den ikke er tatt av

Fare for å få elektrisk støt på grunn av defekt nettadapter eller lader.

► Derfor skal du av sikkerhetsgrunner ta av deg protesen før lading.



1. Strekk produktet og slå det av.
2. Sperr produktet ved hjelp av snortrekket.
3. Ta av albueledet.
4. Sett strømkabelen inn i laderen.
5. Stikk ladestøpelet inn i ladekontakten (se bilde).  
Ikke bruk makt!
6. Sett strømkabelen i stikkkontakten. LED-en lyser oransje, batteriet lades.  
Hvis LED-en lyser grønt ved tomt batteri, så er ladestøpelet ikke ført inn riktig.
7. Hvis LED-en lyser grønt etter ladingen, er batteriet fulladet.
8. Trekk strømkabelen til laderen ut av stikkkontakten.

### 6.2 Ladetider

Ladetid	Kapasitet	Driftstid
4 timer	100 %	ca. 18 timer
1,5 timer	80 %	ca. 14 timer
20 minutter	40 %	ca. 4 timer

### 6.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden under lading

Laderen har en LED som indikerer ladetilstanden:

LED lyser oransje	Batteriet lades.
LED lyser grønt	Ladingen er avsluttet og batteriet er fulladet.

### 6.4 Batteristyring

Ved avtagende ladetilstand hjelper den elektroniske batteristyringen brukeren med å opprettholde funksjonen til de enkelte proteseekomponentene så lenge som mulig.

Trinn 1	Produktet og de tilkoblede proteseekomponentene beveger seg med maksimal hastighet og ytelse.
Trinn 2	Bøyekraften blir svakere, produktet går "tomt". Funksjonen for de tilkoblede proteseekomponentene beholdes.

Trinn 3	Den lave batterikapasiteten meddeles brukeren med et vibrasjonssignal og en tonesekvens. Produktet slutter å fungere. Albuelåsen kan løses ut og låses manuelt. Funksjonen for de tilkoblede protesekomponentene beholdes.
Trinn 4	Et lydsignal informerer brukeren om tomt batteri. Deretter slutter også de andre protesekomponentene å fungere.

## 6.5 Ladestøpsel

Ladestøpelet er egnet for dobbelt amputerte brukere. Det er utformet slik, at det kan føres inn i ladekontakten med en håndprotese eller med munnen.

Når det gjelder lading av batteriet, må man være klar over følgende:

- Ved hverdagsbruk anbefales daglig lading av produktet.
- Før første gangs bruk bør batteriet lades opp i minst 3 timer.
- Vær oppmerksom på det tillatte temperaturområdet ved lading av batteriet (se side 107).

### INFORMASJON

Produktet kan forbli tilkoblet på laderen, når ladingen er avsluttet og den grønne LED-indikatoren lyser. Skade på batteriet pga. overlading er utelukket. Også delvis lading har ingen skadelig innvirkning på batteriets levetid (ingen minneeffekt).

## 7 Rengjøring og pleie

### LES DETTE

#### Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) hvis det blir skittent.  
Pass på at ingen væske trenger inn i produktet og i produktets komponenter.
- 2) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

## 8 Vedlikehold

For din egen sikkerhets skyld, for å opprettholde driftssikkerheten og garantien og for å opprettholde den grunnleggende sikkerheten, skal det gjennomføres regelmessig service (vedlikehold) hver 24. måned.

Toleransetiden er på maksimalt en måned før eller tre måneder etter forfallsdatoen for vedlikeholdet.

I forbindelse med servicen kan det oppstå tilleggsarbeider, som for eksempel en reparasjon. Avhengig av garantiens omfang og gyldighet kan disse tilleggsarbeidene være gratis eller gjennomføres etter at det er gitt et prisoverslag på forhånd.

For vedlikehold og reparasjoner skal følgende komponenter alltid leveres til ortopediteknikeren: Protesen, laderen og nettadapteren.

## 9 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

## 9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

## 9.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

## 9.3 CE-samsvar

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

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

Produktet oppfyller kravene i direktiv 2014/53/EU.

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

## 9.4 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapitlet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

## 10 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring (med og uten emballasje)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Transport (med og uten emballasje)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Ladetemperatur	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F
Drift	+5 °C/+41 °F til +45 °C/+113 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende

Generelt	
Merking	12K100N=*/12K110N=*
Vekt (avhengig av underarmens lengde)	ca. 1000 g
Maks. løftestyrke	50 N
Bøyeinkel	ca. 15° - 145°
Levetid	5 år

Produktets batteri	
Batteritype	Li-ion

<b>Produktets batteri</b>	
Utgangsspenning	ca. 3,7 V
Ladespenning	ca. 4,2 V
Kapasitet	1880 mAh
Mål battericeller	33,8 x 48,8 x 10,5 mm
Ladesykluser (lade- og utladingssykluser) der minst 80 % av batteriets originalkapasitet fortsatt står til rådighet	500
Vekt	38,5 g (batteri uten tilbehør)
Ladetid før batteriet er helt fulladet	4,0 t

<b>Nettadapter</b>	
Merking	757L24
Lagring (med og uten emballasje)	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfuktighet
Transport (med og uten emballasje)	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfuktighet
Drift	-25 °C/-13 °F til +40 °C/+104 °F maks. 95 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Inngangsspenning	90 V~ til 264 V~
Nettfrekvens	47 Hz til 63 Hz

## 11 Vedlegg

### 11.1 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Produsent



Samsvar med kravene i henhold til "FCC Part 15" (USA)



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



Medisinsk produkt



Samsvar med kravene i "Radiocommunication Act" (AUS)

**SN**

Serienummer (YYYY WW NNN)

YYYY – produksjonsår

WW – produksjonsuke

NNN - fortløpende nummer



Ikke-ioniserende stråling

**REF**

Artikkelnummer

## 11.2 Driftstilstander / feilsignaler

### 11.2.1 Varsels-/feilsignaler

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Feil	Nødvendig handling
1 x langt	1 x	Kritisk feil (f.eks. at en sensor ikke er driftsklar)	Slå produktet av og på igjen, eller koble til batteriladeren mens produktet er slått på. Ta kontakt med Ottobock-service dersom dette ikke retter feilen.
1 x langt	5 x	Alvorlig feil (f.eks. at løftemotorens temperatur er for høy)	
2 x	1 x	Feil (f.eks. at ikke-kompatible komponenter er koblet til)	

### 11.2.2 Signalisering av driftstilstander

Tonerekke	Hendelse	Albueledd	Elektrisk dreieinnsats	Hånd/griper
	dybt, dybt, lyst, dybt	Produktet ble slått på.	Funksjonen er tilgjengelig	Funksjonen er tilgjengelig
	svært høy, høy, lav, svært lav	Synkende ladetilstand i batteriet.	ingen funksjon	Funksjonen er tilgjengelig
	6 x dyp	Laderen ble koblet til under drift.	ingen funksjon	ingen funksjon
	dybt, lyst	Protese-komponentene aktiveres.	Funksjonen til den aktiverte protese-komponenten er ikke mulig.	

## INFORMASJON

Det er mulig å kun enkelte eller flere komponenter ikke lenger kan aktiveres.

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-04-01

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy zwrócić się do fachowego personelu.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

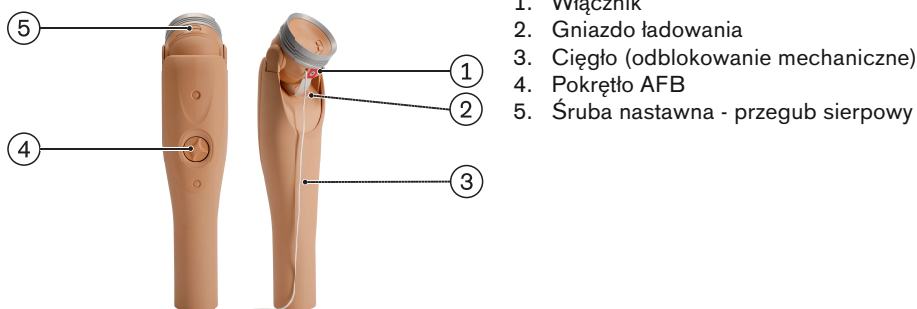
Produkt "DynamicArm 12K100N=" oraz DynamicArm Plus 12K110N=" określany jest poniżej jako produkt/przegub łokciowy.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

## 2 Opis produktu

### 2.1 Konstrukcja



### 2.2 Funkcja

Produkt ten to przegub łokciowy napędzany silnikiem mioelektrycznym/elektrycznym. W połączeniu z innymi komponentami protezowymi wspomaga użytkownika w wykonywaniu codziennych czynności.

Zintegrowany w produkcie akumulator litowo-jonowy służy jako źródło energii. Ustawienie produktu odpowiednio do potrzeb pacjenta odbywa się za pomocą oprogramowania „ElbowSoft/ElbowSoft TMR”.

Gdy przegub łokciowy jest wyłączony lub akumulator jest rozładowany, zablokowanie i odblokowanie przegubu łokciowego jest możliwe w dowolnej pozycji, nawet pod obciążeniem, poprzez uruchomienie cięgła.

Produkt może podnosić ciężar o wadze do 5 kg przy dźwigni przedramienia o długości 305 mm. W przypadku przekroczenia tego obciążenia przegub zostaje zablokowany. Dopiero po zredukowaniu obciążenia możliwe jest ponownie zgięcie i wyprost.

### 2.2.1 Wyjaśnienie pojęć

#### **AFB (Automatic Forearm Balance)**

AFB jest urządzeniem wspomagającym zginanie w postaci przekładni mechanicznej w przedramieniu stawu łokciowego. AFB umożliwia harmonijną regulację ruchu, swobodny wymach, a także redukcję zapotrzebowania na energię. Gromadzi energię wyzwalaną podczas wyprost ramienia, którą potem wykorzystuje do wspomagania zgięcia. Moc wspomagania zgięcia może zostać ustawiona pokrętkiem do indywidualnego ciężaru przedramienia protezowego i różnego rodzaju odzieży.

Swobodny wymach przedramienia odpowiada naturalnemu zachowaniu kończyn górnych podczas chodzenia. Po wyproście przedramienia przekładnia Vario automatycznie odłącza przedramię od napędu, aby mogło swobodnie się kołysać. AFB lekko tłumi swobodny wymach, umożliwiając tym samym osiągnięcie istotnego zbliżenia się do fizjologicznych zachowań ruchowych przedramienia.

Produkt nie wymaga żadnej energii elektrycznej podczas swobodnego wymachu. Krótki sygnał mięśniowy do zgięcia produktu kończy swobodny wymach.

#### **Przegub sierpowy**

Przegub sierpowy jest obrotowym przegubem ramienia z obustronnym ogranicznikiem. Służy do rotacji przedramienia. Opór przegubu sierpowego jest regulowany poprzez śrubę nastawną.

#### **Blokada**

Przegub łokciowy jest zwalniany i blokowany automatycznie w zależności od sytuacji ruchowej, przyłożonego obciążenia i sygnału sterującego generowanego przez pacjenta za pomocą elektronicznie sterowanego napędu blokującego.

W stanie zablokowanym, przy dźwigni przedramienia o długości 305 mm produkt może być obciążony do 230 N. Przy większych obciążeniach blokada zaczyna się ślizgać.

#### **Odblokowanie mechaniczne**

Gdy produkt jest wyłączony lub akumulator jest rozładowany, łokieć można ręcznie odblokować i ponownie zablokować, delikatnie pociągając za cięgło odblokowujące. W ten sposób przedramię można ustawić w żądanej pozycji. Odblokowanie mechaniczne może odbywać się również pod obciążeniem.

#### **Włącznik i wyłącznik**



Włącznik/wyłącznik jest uruchamiany przez jego naciśnięcie (strzałka).

Po włączeniu rozlega się sygnał dźwiękowy i produkt krótko wibruje jednokrotnie. Przy dłuższych pasywnych przerwach zaleca się wyłączenie przegubu łokciowego. Zwiększa to żywotność akumulatora.

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

Produkt przeznaczony jest **wyłącznie** do zaopatrzenia kończyny górnej w protezę zewnętrzną i służy jako anatomiczny zamiennik stawu łokciowego i przedramienia.

### 3.2 Warunki zastosowania

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** użytkownika. Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innej osoby jest ze strony producenta niedopuszczone.

Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany w przypadku niezwykłych aktywności. Do niezwykłych aktywności zalicza się np. dyscypliny sportowe, które nadmiernie obciążają nadgarstek i/lub obciążają uderzeniami (pompki, zjazdy, kolarstwo górskie, ...) oraz ekstremalne dyscypliny sportowe (wspinaczka, paralotniarstwo, itp.). Ponadto produkt nie powinien być używany do prowadzenia pojazdów mechanicznych, ciężkiego sprzętu (np. maszyn budowlanych), obsługi maszyn przemysłowych ani napędzane-go mechanicznie sprzętu roboczego.

Dopuszczalne warunki otoczenia opisane są w części dotyczącej danych technicznych (patrz strona 119).

### 3.3 Przeciwwskazania




- Wszystkie warunki, które są sprzeczne lub wykraczają poza informacje podane w rozdziałach „Bezpieczeństwo” i „Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem”.

### 3.4 Kwalifikacja


Zaopatrzenie pacjenta w omawiany produkt mogą przeprowadzić wyłącznie technicy ortopedzi, autoryzowani przez Ottobock podczas odpowiedniego szkolenia.

## 4 Bezpieczeństwo


### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>OSTRZEŻENIE</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

 <b>OSTRZEŻENIE</b>
<b>Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa</b> We wprowadzeniu opisano konsekwencje, nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób: > np.: konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa > np.: konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa ▶ Tym symbolem zostały określone czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu.

### 4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 <b>OSTRZEŻENIE</b>
<b>Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa</b> Szkiody na osobie/uszkodzenie produktu wskutek stosowania produktu w określonych sytuacjach.



- ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

### **OSTRZEŻENIE**

#### **Użytkowanie produktu podczas prowadzenia pojazdu i obsługi maszyn**

- > Wypadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.
- > Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub nieprawidłowego działania produktu.
- ▶ Jazda wszystkimi typami pojazdów oraz obsługa maszyn z produktem musi być zgodna z krajowymi przepisami prawnymi.
- ▶ Należy zlecić sprawdzenie i potwierdzenie zdolności do kierowania pojazdem przez upoważniony organ.
- ▶ Wyłączyć produkt przed rozpoczęciem jazdy.

### **OSTRZEŻENIE**

#### **Ładowanie protezy podczas noszenia**

Porażenie prądem spowodowane uszkodzonym zasilaczem sieciowym lub ładowarką.

- ▶ Ze względów bezpieczeństwa przed ładowaniem należy zdjąć protezę.

### **OSTRZEŻENIE**

#### **Obsługa protezy w pobliżu aktywnych systemów implantowanych**

Zakłócenia aktywnych, implantowanych systemów (np. rozrusznik serca, defibrylator, itp.) wskutek wytwarzania promieniowania elektromagnetycznego przez protezę.

- ▶ Podczas stosowania protezy w pobliżu aktywnych systemów implantowanych należy zwrócić uwagę na zachowanie minimalnej odległości wymaganej przez producenta implantów.
- ▶ Należy koniecznie przestrzegać warunków zastosowania i wskazówek bezpieczeństwa, określonych przez producenta implantów.

### **PRZESTROGA**

#### **Przeciążenie wskutek wykonywania niezwykłych czynności**

Uraz wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego wadliwym działaniem.

- ▶ Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany w przypadku niezwykłych aktywności. Do niezwykłych aktywności zalicza się np. dyscypliny sportowe, które nadmiernie obciążają nadgarstek i/lub obciążają uderzeniami (pompki, zjazdy, kolarstwo górskie, ...) oraz ekstremalne dyscypliny sportowe (wspinaczka, paralotniarstwo, itp.).
- ▶ Staranne obchodzenie się z produktem i jego komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność, ale przede wszystkim zapewnia osobiste bezpieczeństwo pacjenta!
- ▶ Jeżeli produkt i jego komponenty zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku itp.), muszą zostać natychmiast sprawdzone pod kątem uszkodzeń przez technika ortopedę. W razie potrzeby przekaże on produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

### **PRZESTROGA**

#### **Samodzielne przeprowadzanie manipulacji na komponentach systemowych**

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji na produkcie, poza pracami, które zostały opisanymi w niniejszej instrukcji użytkownika.

- ▶ Obsługa akumulatora może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowany, fachowy personel Ottobock (samowolna wymiana nie jest dopuszczalna).
- ▶ Prace związane z otwieraniem i naprawą produktu wzgl. naprawą uszkodzonych komponentów może przeprowadzić tylko autoryzowany, fachowy personel Ottobock.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Oznaki zużycia na komponentach produktu**

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu

- ▶ W interesie własnego bezpieczeństwa, a także ze względu na utrzymanie bezpieczeństwa pracy oraz gwarancji, należy koniecznie dotrzymywać zalecanych przedziałów czasowych serwisowania (patrz rozdział Konserwacja).

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Mechaniczne obciążenie produktu**

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu protezy.

- ▶ Nie wolno narażać protezy na drgania mechaniczne lub uderzenia.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem protezę należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Przedostanie się brudu i wilgoci do produktu**

Uraz wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu lub wadliwego działania.

- ▶ Zwrócić uwagę na to, żeby do produktu nie dostały się ani stałe cząstki, ani ciecz.
- ▶ Nie narażać produktu, a zwłaszcza przegubu łokciowego, na działanie rozpylanej lub kapiącej wody.
- ▶ W czasie deszczu należy nosić produkt, a zwłaszcza przegub łokciowy przynajmniej pod ubraniem.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Wymiana komponentów protezowych w stanie włączonym**

Uraz wskutek usterek w sterowaniu lub nieprawidłowego działania komponentów protezowych.

- ▶ Przed wymianą komponentów protezowych (np. elementów chwytających) należy wyłączyć produkt.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Przebywanie w obrębie silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. systemy zabezpieczeń antykradzieżowych, detektory metali)**

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Należy unikać przebywania w pobliżu widocznych lub ukrytych systemów zabezpieczeń antykradzieżowych przy wyjściach/wejściach do placówek handlowych, detektorów metali / skanerów ciała (np. na lotniskach) lub innych, silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. linii wysokiego napięcia, tomografów komputerowych i magnetyczno-rezonansowych ...).
- ▶ Należy zwrócić uwagę na nieoczekiwane zachowanie się produktu podczas przebywania w pobliżu systemu zabezpieczenia antykradzieżowego, skanera ciała, detektora metali.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Nieprawidłowe zakładanie i zdejmowanie protezy**

Urazy spowodowane nagłym zgięciem protezy.

- ▶ Wyłączyć protezę przed jej założeniem lub zdjęciem.
- ▶ Zakładać lub zdejmować protezę tylko w stanie zgiętym.

### PRZESTROGA

#### **Ręczne odblokowanie blokady łokcia pod obciążeniem**

Urazy spowodowane zwolnieniem blokady łokcia pod obciążeniem.

- ▶ Podczas odblokowywania blokady łokcia w czasie podnoszenia ciężkich ładunków należy zachować szczególną ostrożność.
- ▶ Ze względu na ryzyko urazów blokadę należy zwalniać w takim stanie tylko z zachowaniem szczególnej ostrożności.

### PRZESTROGA

#### **Przegrzanie produktu**

Urazy wskutek awarii produktu.

- ▶ Nie należy narażać produktu na działanie bezpośredniego promieniowania słonecznego lub źródeł gorąca.
- ▶ Należy unikać przebywania w obszarze poza dozwolonym zakresem temperatury. Należy odnieść się do rozdziału „Dane techniczne“.

### PRZESTROGA

#### **Za mały odstęp od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN)**

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Zalecane jest zatem zachowanie odległości do urządzeń komunikacyjnych HF równej co najmniej:
  - Telefon komórkowy GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Telefon komórkowy GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - Telefony bezprzewodowe DECT łącznie ze stacją bazową: 0,35 m
  - WLAN (router, access points,...): 0,22m
  - Urządzenia Bluetooth (produkt obce, niedopuszczone przez Ottobock): 0,22m

### PRZESTROGA

#### **Przegrzanie jednostki napędowej w wyniku ciągłej aktywności**

Uraz w wyniku dotknięcia przegrzanej jednostki napędowej.

- ▶ Unikać dotykania obudowy jednostki napędowej w przypadku przegrzania.

### PRZESTROGA

#### **Niezamierzone odblokowanie komponentu chwytającego**

Uraz spowodowany odłączeniem komponentu chwytającego od przedramienia (np. przy przeniesieniu przedmiotów).

- ▶ W przypadku stosowania zamka nadgarstka należy ustawić komponent chwytający w taki sposób, aby lekkie skręcenie nie mogło spowodować odłączenia się komponentu chwytającego od przedramienia.

### PRZESTROGA

#### **Niebezpieczeństwo zakleszczenia w obrębie zgięcia przegubu**

Urazy wskutek zakleszczenia części ciała.

- ▶ Podczas zginania przegubu należy zwrócić uwagę, aby nie wkładać palców/innych części ciała w ten obręb.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Ładowanie produktu uszkodzonym zasilaczem/ładowarką/kablem do ładowania**

Uraz wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego niewystarczającym naładowaniem.

- ▶ Sprawdzić zasilacz sieciowy/ładowarkę/kabel do ładowania pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Natychmiast wymienić uszkodzone zasilacze sieciowe/ładowarki/kable do ładowania.

### **NOTYFIKACJA**

#### **Powlekanie, oklejanie lub lakierowanie protezy**

Uszkodzenie lub złamanie w wyniku procesów chemicznych.

- ▶ W żadnym wypadku proteza nie może być powlekana, oklejana ani lakierowana.

### **NOTYFIKACJA**

#### **Używanie niewłaściwego zasilacza sieciowego/ładowarki**

Uszkodzenie produktu wskutek nieprawidłowego napięcia, prądu, niewłaściwej polaryzacji.

- ▶ Należy stosować tylko zasilacze sieciowe/ładowarki dopuszczone przez Ottobock do stosowania wraz z omawianym produktem (patrz zakres dostawy).

## **5 Skład zestawu**

- 1 szt. DynamicArm Plus 12K110N=\*  
lub
- 1 szt. DynamicArm 12K100N=\*
- 1 szt. Ładowarka 757L24
- 1 szt. Instrukcja używania (użytkownik)
- 1 sz. karta serwisowa 646D644

## **6 Ładowanie akumulatora**

W celu zasilania produktu zamontowano w nim wysokiej jakości akumulator litowo-jonowy, którego pojemność jest wystarczająca do zaspokojenia dziennego zapotrzebowania podczas normalnej, codziennej aktywności. Wyłączenie produktu podczas dłuższych, pasywnych przerw (np. podróże lotnicze i kolejowe, wizyty w teatrze lub w kinie itp.) przedłuża czas korzystania z produktu na jednym ładowaniu. Jeśli produkt jest stosowany przez pacjenta codziennie, zalecane jest ładowanie każdego dnia. Elektroniczny układ zarządzania akumulatorem dostarcza pacjentowi informacji o stanie naładowania akumulatora (układ zarządzania akumulatorem).

Ładowarka składa się z wtyczki do ładowania i kabla sieciowego. Ładowarka posiada zakres napięcia wejściowego wynoszący 100-240 V i może pracować w sieciowym zakresie częstotliwości 50-60 Hz.

### **INFORMACJA**

Należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania ładowarki.

### **6.1 Proces ładowania**

#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

#### **Ładowanie protezy podczas noszenia**

Porażenie prądem spowodowane uszkodzonym zasilaczem sieciowym lub ładowarką.

▶ Ze względów bezpieczeństwa przed ładowaniem należy zdjąć protezę.



1. Wyprostować produkt i wyłączyć go.
2. Zablokować produkt za pomocą cięgna.
3. Zdjąć przegub łokciowy.
4. Podłączyć kabel sieciowy do ładowarki.
5. Wetknąć wtyczkę ładowarki do gniazda ładowania (patrz rysunek).  
Nie używać siły!
6. Podłączyć kabel sieciowy do gniazda zasilania. Dioda LED świeci na pomarańczowo, akumulator się ładuje.  
Jeśli dioda LED świeci na zielono, gdy akumulator jest rozładowany, wtyczka ładowarki nie została prawidłowo włożona.
7. Jeśli dioda LED świeci na zielono po zakończeniu ładowania, akumulator jest w pełni naładowany.
8. Odłączyć kabel sieciowy ładowarki od gniazda zasilania.

## 6.2 Czasy ładowania

Czas ładowania	Pojemność	Czas działania
4 godziny	100%	ok. 18 godzin
1,5 godziny	80%	ok. 14 godzin
20 minut	40%	ok. 4 godziny

## 6.3 Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania podczas procesu ładowania

Ładowarka posiada diodę LED jako wskaźnik stanu naładowania:

Dioda LED świeci na pomarańczowo	Akumulator jest ładowany.
Dioda LED świeci na zielono	Ładowanie jest zakończone i akumulator jest w pełni naładowany.

## 6.4 Układ zarządzania akumulatorem

Układ elektronicznego zarządzania akumulatorem pomaga pacjentowi, przy zmniejszającym się stanie naładowania akumulatora, utrzymać jak najdłużej działanie poszczególnych komponentów protezowych.

Stopień 1	Produkt i podłączone komponenty protezowe poruszają się z maksymalną prędkością i mocą.
Stopień 2	Siła zginania słabnie, produkt „męczy się”. Funkcje podłączonych komponentów protezowych pozostają zachowane.
Stopień 3	Niski stopień naładowania akumulatora jest sygnalizowany pacjentowi za pomocą sygnału wibracyjnego i sekwencji dźwięków. Produkt przestaje działać. Blokada łokcia może być zwolniona i zablokowana ręcznie. Funkcje podłączonych komponentów protezowych pozostają zachowane.

Stopień 4	Pacjent zostaje informowany o rozładowanym akumulatorze sekwencją dźwięków. Następnie pozostałe komponenty protezowe również przestają działać.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 6.5 Wtyk ładowarki

Wtyk ładowarki przystosowany jest dla pacjentów z amputowanymi obiema kończynami. Zaprojektowany jest w taki sposób, że można go umieścić w gnieździe ładowania za pomocą protezy ręki lub ustami.

Podczas ładowania akumulatora należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Jeśli produkt jest stosowany przez pacjenta codziennie, zalecane jest ładowanie każdego dnia.
- Przed pierwszym użyciem akumulator powinien być ładowany przez co najmniej 3 godziny.
- Podczas ładowania akumulatora należy zwrócić uwagę na dopuszczalny zakres temperatury (patrz strona 119).

### INFORMACJA

Produkt może pozostać podłączony do ładowarki, gdy ładowanie jest zakończone, a zielona dioda LED się świeci. Uszkodzenie akumulatora na skutek przeładowania jest wykluczone. Nawet częściowe ładowanie nie ma szkodliwego wpływu na żywotność akumulatora (brak efektu pamięci).

## 7 Czyszczenie i pielęgnacja

### NOTYFIKACJA

#### Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt czyścić wyłącznie wilgotną szmatką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić wilgotną ściereczką i łagodnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).  
Upewnić się, że do produktu i jego komponentów nie dostanie się żadna ciecz.
- 2) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ściereczką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

## 8 Konserwacja

W interesie własnego bezpieczeństwa, ze względu na zachowanie niezawodności i bezpieczeństwa eksploatacji oraz gwarancji, a także zachowania bezpieczeństwa podstawowego, należy koniecznie co 24 miesiące przeprowadzać regularne konserwacje (przeeglądy serwisowe).

Okno tolerancji wynosi maksymalnie jeden miesiąc przed przypadającym terminem lub trzy miesiące po upływie terminu przeglądu.

W trakcie wykonywania czynności konserwacyjnych może dojść do wykonania dodatkowych prac serwisowych, jak np. naprawy. Takie dodatkowe prace serwisowe mogą być przeprowadzone, w zależności od zakresu i ważności gwarancji, albo bezpłatnie, albo odpłatnie po uprzednim przedstawieniu kalkulacji wstępnej.

W celu przeprowadzenia konserwacji oraz napraw należy zawsze przekazywać technikowi ortopedzie następujące komponenty:

Protezę, ładowarkę oraz zasilacz.

## 9 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

## 9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

## 9.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

## 9.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Produkt spełnia wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE odnośnie ograniczenia stosowania określonych materiałów niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych.

Produkt spełnia wymogi Dyrektywy 2014/53/UE.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9.4 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

## 10 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie (z opakowaniem i bez opakowania)	+5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Transport (z opakowaniem i bez opakowania)	-20 °C/-4 °F do +60 °C/+140 °F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Temperatura ładowania	+5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F
Eksplatacja	+5 °C/+41 °F do +45 °C/+113 °F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania

Informacje ogólne	
Oznaczenie	12K100N=*/12K110N=*
Ciężar (w zależności od długości przedramienia)	ok. 1000 g
Maks. ciężar podnoszenia	50 N
Kąt zgięcia	ok. 15° - 145°
Żywotność	5 lat

Akumulator produktu	
Typ akumulatora	Litowo-jonowy

<b>Akumulator produktu</b>	
Napięcie wyjściowe	ok. 3,7 V
Napięcie ładowania	ok. 4,2 V
Pojemność	1880 mAh
Wymiary ogniw akumulatora	33,8 x 48,8 x 10,5 mm
Cykle ładowania (ładowania i rozładowania), po których dostępne jest jeszcze co najmniej 80% początkowej pojemności akumulatora	500
Ciężar	38,5 g (akumulator bez opcji)
Czas do pełnego naładowania akumulatora	4,0 h

<b>Zasilacz</b>	
Oznaczenie	757L24
Przechowywanie (z opakowaniem i bez opakowania)	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F względna wilgotność powietrza 10 % do 95 %
Transport (z opakowaniem i bez opakowania)	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F względna wilgotność powietrza 10 % do 95 %
Użytkowanie	-25 °C/-13 °F do +40 °C/+104 °F względna wilgotność powietrza maks. 95 %, bez skraplania
Napięcie wejściowe	90 V~ do 264 V~
Częstotliwość sieci	47 Hz do 63 Hz

## 11 Załączniki

### 11.1 Stosowane symbole



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Producent



Zgodność z wymogami według „FCC Part 15“ (USA)



Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.



Wyrób medyczny



Zgodność z wymogami według „Radiocommunication Act“ (AUS)



**SN**

Numer seryjny (YYYY WW NNN)  
 YYYY - rok produkcji  
 WW - tydzień produkcji  
 NNN - kolejny numer



Promieniowanie niejonizujące

**REF**

Numer artykułu


## 11.2 Tryby działania /sygnały informujące o błędach

### 11.2.1 Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Błąd	Konieczne podjęcie działań
1 x długi	1 x	Błąd krytyczny (np. czujnik nie jest gotowy do pracy)	Wyłączyć produkt i włączyć lub podłączyć ładowarkę, gdy produkt jest włączony. Jeśli błąd nie zostanie usunięty, należy skontaktować się z serwisem Ottobock.
1 x długi	5 x	Błąd poważny (np. temperatura silnika podnoszącego jest za wysoka)	
2 x	1 x	Usterka (np. podłączone niekompatybilne komponenty)	

### 11.2.2 Sygnalizowanie trybów działania

Sekwencja dźwięków	Zdarzenie	Przegub łokciowy	Elektryczna jednostka obrotowa	Ręka/Chwytyk
	niski, niski, wysoki, niski	Produkt został włączony.	funkcja jest zachowana	funkcja jest zachowana
	bardzo wysoki, wysoki, niski, bardzo niski	Zmniejszający się stan naładowania akumulatora.	brak funkcji	funkcja jest zachowana
	6 x niski	Ładowarka została podłączona w trakcie pracy.	brak funkcji	brak funkcji

Sekwencja dźwięków	Zdarzenie	Przebieg łokciowy	Elektryczna jednostka obrotowa	Ręka/Chwytyk
	niski, wysoki	Komponent protezowy zostałysterowany.	Działanieysterowanych komponentów protezowych nie jest możliwe.	

### INFORMACJA

Brak możliwościysterowania tylko pojedynczymi lub większą ilością komponentów.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-04-01

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Nechte se zaškolen odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na odborný personál.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlašte výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

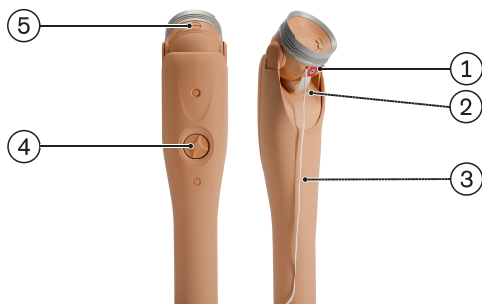
Produkt "DynamicArm 12K100N=\* a DynamicArm Plus 12K110N=\*" je dále nazýván jen produktem/loketním kloubem.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

## 2 Popis produktu

### 2.1 Konstrukce



1. Spínač ZAP
2. Nabíjecí zdířka
3. Lankový tah (mechanické odblokování)
4. AFB ruční kolečko
5. Seřizovací šroub otočného humerálního kloubu

## 2.2 Funkce

Produkt je myoelektricky/elektromotoricky poháněným loketním kloubem. V kombinaci s jinými protézovými komponenty podporuje uživatele při provádění každodenních úkolů.

Jako zdroj energie slouží lithium-iontová baterie integrovaná v produktu. Specifické nastavení produktu pro pacienta je provedeno pomocí softwaru „ElbowSoft/ElbowSoft TMR“.

Aretace a odblokování loketního kloubu je při vypnutém loketním kloubu nebo v případě vybité baterie možné provádět pomocí tahového lanka v jakékoli pozici, a to i při zatížení.

Produkt může zvedat zátěž až 5 kg při délce předloketní páky 305 mm. Pokud se tato zátěž překročí, kloub se zaaretuje. Až když se zátěž zredukuje, jsou flexe a extenze opět možné.

### 2.2.1 Definice pojmů

#### **AFB (Automatic Forearm Balance)**

AFB je flečční pomůcka ve formě mechanické převodovky v předloktí loketního kloubu. AFB umožňuje harmonickou regulaci pohybu, volný švih, a také redukcí spotřeby energie. Akumuluje energii uvolněnou při extenzi paže a tuto pak používá k podpoře flexe. Intenzitu podpory flexe lze nastavovat pomocí ručního kolečka podle individuální hmotnosti protetického předloktí a různého typu oděvu.

Volný švih předloktí odpovídá přirozenému pohybu horní končetiny během chůze. Po extenzi předloktí převodovka Vario automaticky odpojí předloktí od pohonu, takže předloktí může provádět volný švih. AFB volný švih lehce ztlumí a umožní tak silné přiblížení pohybu k fyziologickému průběhu pohybu předloktí.

Během volného švihy nevyžaduje produkt žádnou elektrickou energii. Krátkým svalovým signálem pro flexi produktu se volný švih ukončí.

#### **Otočný humerální kloub**

Otočný kloub je otočným pažním kloubem s oboustranným dorazem. Slouží k rotaci předloktí. Odpor otočného humerálního kloubu lze nastavit pomocí seřizovacího šroubu.

#### **Uzávěr**

Uvolnění a aretace loketního kloubu probíhá automaticky v závislosti na provozních situacích, působící zátěže i řídicím signálu generovaném pacientem pomocí elektronicky řízeného aretačního pohonu.

V zablokovaném stavu je produkt zatížitelný při délce předloketní páky 305 mm silou až 230 N. Při vyšších zátěžích dojde k prokluzu aretace.

#### **Mechanické odblokování**

Lehkým tahem za odblokovací lanko lze loket při vypnutém produktu nebo vybitém akumulátoru manuálně zaaretovat a opět odblokovat. Předloktí tak lze uvést do požadované pozice. Mechanické odblokování může být provedeno i při zatížení.

#### **Hlavní vypínač**



Hlavní vypínač se aktivuje stisknutím (šipka).

Při zapnutí zazní signál a produkt jednou krátce zavibruje. Během delší pasivní přestávky se doporučuje vypnout loketní kloub. To zvýší užitnou dobu nabití baterie.

### 3 Použití k danému účelu

#### 3.1 Účel použití

Produkt je určen **výhradně** pro exoprotetické vybavení horních končetin a slouží analogicky jako anatomická náhrada loketního kloubu a předloktí.

#### 3.2 Podmínky použití

Tento produkt je určen **výhradně** k používání **jedním** uživatelem. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné aktivity. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování zápěstí nebo k rázům (kliky, downhill nebo MTB apod.), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.). Navíc by se produkt neměl používat pro řízení motorových vozidel, řízení těžkých zařízení (např. stavebních strojů), ovládání průmyslových strojů a ovládání motorových pracovních nástrojů.

Připustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 131).

#### 3.3 Kontraindikace




- Všechny podmínky, které jsou v rozporu s údaji nebo přesahují rámec údajů v kapitole „Bezpečnost“ a „Použití k danému účelu“.

#### 3.4 Kvalifikace


Vybavení uživatele tímto produktem smějí provádět pouze ortotici-protetici, kteří byli autorizováni firmou Ottobock na základě absolvování příslušného školení.

### 4 Bezpečnost


#### 4.1 Význam varovných symbolů

 <b>VAROVÁNÍ</b>	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

#### 4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

 <b>VAROVÁNÍ</b>
<b>Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí</b>
V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně:
> např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
> např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
▶ Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí.

#### 4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 <b>VAROVÁNÍ</b>
<b>Nerespektování bezpečnostních pokynů</b>
Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku používání produktu v určitých situacích.
▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

## **VAROVÁNÍ**

### **Použití produktu při řízení vozidla a obsluze strojů**

- > Nehoda v důsledku nečekaného chování produktu.
- > Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.
- ▶ Řízení vozidel všeho druhu a obsluha strojů pomocí produktu musí splňovat národní zákonné předpisy.
- ▶ Vaše způsobilost k řízení musí být zkontrolována a potvrzena autorizovaným pracovištěm.
- ▶ Před jízdou vypněte produkt.

## **VAROVÁNÍ**

### **Nabíjení, když by zůstala protéza nasazená**

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku vadného napájecího zdroje nebo nabíječky.

- ▶ Před nabíjením proto protézu z bezpečnostních důvodů odložte.

## **VAROVÁNÍ**

### **Provozování protézy v blízkosti aktivních implantovaných systémů**

Rušení aktivních implantovaných systémů (např. kardiostimulátoru, defibrilátoru atd.) generovaným elektromagnetickým zářením protézy.

- ▶ Při používání protézy v bezprostřední blízkosti aktivních implantovaných systémů dbejte na to, aby byla dodržována minimální vzdálenost stanovená výrobcem implantátu.
- ▶ Je bezpodmínečně nutné dbát na dodržení podmínek pro použití příslušného implantátu a bezpečnostních pokynů předepsaných výrobcem.

## **POZOR**

### **Přetěžování v důsledku mimořádných aktivit**

Poranění v důsledku nečekaného chování produktu vlivem chybné funkce.

- ▶ Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné aktivity. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování zápěstí nebo k rázům (kliky, downhill nebo MTB apod.), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
- ▶ Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty zvyšuje nejen jejich životnost, ale slouží především pro vaši osobní bezpečnost!
- ▶ Pokud by byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí ortotik-protetik okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození produktu. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

## **POZOR**

### **Svévolná manipulace se systémovými komponenty**

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Vyjma prací popsanych v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné úkony.
- ▶ Manipulace s akumulátorem musí být svěřena výhradně odbornému personálu Ottobock (neprovádějte výměnu sami).
- ▶ Produkt smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů smí být prováděny pouze odborným personálem certifikovaným fou Ottobock.

## **POZOR**

### **Známky opotřebení na komponentech produktu**

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu

- ▶ V zájmu vlastní bezpečnosti, a také z důvodů bezpečnosti provozu a zachování záruky, musíte dodržovat předepsané servisní intervaly (viz kapitolu Údržba).

### POZOR

#### **Mechanické zatížení protězy**

Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce protězy.

- ▶ Nevystavujte protězu mechanickým vibracím a rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda nejsou na protěze patrné známky poškození.

### POZOR

#### **Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu**

Poranění v důsledku nečekaného chování produktu nebo chybné funkce.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice ani kapalina.
- ▶ Chraňte produkt a zejména loketní kloub před odstříkující nebo kapající vodou.
- ▶ Při nošení produktu a zejména loketního kloubu v dešti je nutné, aby byla protěza chráněna alespoň nějakým pevným oděvem.

### POZOR

#### **Výměna protézových komponentů v zapnutém stavu**

Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce protézových komponentů.

- ▶ Před výměnou protézových komponentů (např. úchopových komponentů) produkt vypněte.

### POZOR

#### **Setrvávání v oblasti zdrojů silného magnetického a elektrického rušení (např. zabezpečovací systémy proti krádeži, detektory kovu)**

Poranění vlivem nečekaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Zamezte setrvávání v blízkosti viditelných nebo skrytých zabezpečovacích systémů proti krádeži umístěných v obchodech u vchodů a východů, detektorů kovů / osobních skenerů (např. na letištích) nebo jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílače, transformátorové stanice, počítačové tomografy, zařízení magnetické rezonance...).
- ▶ Při přecházení přes zabezpečovací systémy proti krádeži, osobních skenerů, detektorů kovu dávejte pozor na nečekané chování produktu.

### POZOR

#### **Nesprávné nasazování a sundávání protězy**

Poranění v důsledku náhlého ohnutí protězy.

- ▶ Před nasazením nebo sundáním protězu vypněte.
- ▶ Protězu nasazujte nebo sundávejte pouze v ohnutém stavu.

### POZOR

#### **Ruční odblokování aretace lokte při zatížení**

Poranění v důsledku uvolnění aretace lokte při zatížení.

- ▶ Zvláštní pozor je nutné dávat při odblokování aretace lokte během zvedání těžkých břemen.
- ▶ Z důvodu rizika poranění uvolňujte aretaci v tomto stavu jen velmi opatrně.

**⚠ POZOR****Přehřátí produktu**

Poranění v důsledku výpadku funkce produktu.

- ▶ Nevystavujte produkt působení přímého slunečního záření nebo zdroje tepla.
- ▶ Vyhýbejte se pobytu v oblastech mimo povolený teplotní rozsah. Ohledně toho viz kapitola „Technické údaje“.

**⚠ POZOR****Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, zařízení WLAN)**

Poranění vlivem nečekaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Proto doporučujeme, aby byly dodržovány od těchto VF komunikačních zařízení následující minimální odstupy:
  - mobilní telefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - mobilní telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - bezdrátové telefony DECT vč. základní stanice: 0,35m
  - WLAN (routery, přístupové body,...): 0,22m
  - zařízení s Bluetooth (cizí produkty, které nejsou schváleny společností Ottobock): 0,22m

**⚠ POZOR****Přehřátí hnací jednotky v důsledku nepřetržité aktivity**

Poranění při kontaktu s přehřátou hnací jednotkou.

- ▶ Zabraňte kontaktu s krytem hnací jednotky v případě jejího přehřátí.

**⚠ POZOR****Nechtěné uvolnění úchopových komponentů**

Poranění v důsledku uvolnění úchopových komponentů na předloktí (např. při nesení předmětů).

- ▶ Při použití uzávěru zápěstí umístěte úchopové komponenty tak, aby mírné pootočení nemohlo vést k uvolnění úchopových komponentů na předloktí.

**⚠ POZOR****Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kloubu**

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

- ▶ Dávejte pozor, aby při ohýbání kloubu nebyly v oblasti ohybu prsty či jiné části těla.

**⚠ POZOR****Nabíjení produktu s poškozeným síťovým zdrojem/nabíječkou/nabíjecím kabelem**

Poranění v důsledku neočekávaného chování produktu vlivem nedostatečné funkce nabíjení.

- ▶ Před použitím zkontroluje, zda není síťový napájecí zdroj/nabíječka/nabíjecí kabel poškozený.
- ▶ Poškozený síťový napájecí zdroj/nabíječku/nabíjecí kabel vyměňte.

**UPOZORNĚNÍ****Nanášení povlaků, nátěrů nebo polepování protězy**

Poškození nebo prasknutí vlivem chemických procesů.

- ▶ V žádném případě se nesmí protěza polepovat, natírat nebo na ni nanášet povlaky.

## UPOZORNĚNÍ

### Použití nesprávného síťového napájecího zdroje/nabíječky

Nebezpečí poškození produktu v důsledku špatného napětí, proudu, polarity.

- ▶ Používejte pouze síťové napájecí zdroje/nabíječky schválené společností Ottobock pro tento produkt (viz rozsah dodávky).

## 5 Rozsah dodávky

- 1 ks DynamicArm Plus 12K110N=\*  
nebo

- 1 ks DynamicArm 12K100N=\*
- 1 ks nabíječka 757L24
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)
- 1 ks servisní pas 646D644

## 6 Nabíjení akumulátoru

Pro účely napájení je do produktu integrována kvalitní lithium-iontová akumulátorová baterie, jejíž kapacita postačuje při běžných každodenních aktivitách pro denní potřebu. Odpojení produktu během delších pasivních přestávek (např. cestování letadlem nebo vlakem, návštěva divadla, kina atd.) prodlužuje užitečnou dobu nabití baterie. Pro každodenní používání produktu pacientem doporučujeme nabíjet baterii každý den. Elektronický management baterie informuje pacienta o stavu nabití jeho baterie (management baterie).

Nabíjecí jednotka je tvořena nabíjecím konektorem a síťovým napájecím kabelem. Nabíječka má rozsah vstupního napětí 100-240 V a smí být provozována v kmitočtovém rozsahu napájecího napětí 50-60 Hz.

## INFORMACE

Dodržujte pokyny uvedené v příslušném návodu k použití nabíječky.

## 6.1 Postup nabíjení

### ⚠ VAROVÁNÍ

#### Nabíjení, když by zůstala protéza nasazená

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku vadného napájecího zdroje nebo nabíječky.

- ▶ Před nabíjením proto protézu z bezpečnostních důvodů odložte.





1. Uvedte produkt do extenze a vypněte jej.
2. Zablokujte produkt pomocí tahu.
3. Sundejte loket.
4. Připojte síťovou napájecí šňůru k nabíječce.
5. Zasuňte nabíjecí konektor do nabíjecí zdičky (viz obrázek).  
Nepoužívejte násilí!
6. Připojte síťovou napájecí šňůru do zásuvky. Během nabíjení baterie svítí LED dioda oranžově.  
Svítili LED dioda při vybité baterii zeleně, tak nebyl nabíjecí konektor správně zasunutý.
7. Svítí-li LED dioda po nabíjení zeleně, je baterie plně nabitá.
8. Vytáhněte síťovou napájecí šňůru nabíječky ze zásuvky.

## 6.2 Doby nabíjení

Doba nabíjení	Kapacita	Provozní doba
4 hodiny	100 %	cca 18 hodin
1,5 hodiny	80 %	cca 14 hodin
20 minut	40 %	cca 4 hodiny

## 6.3 Indikace aktuálního stavu nabití během nabíjení

Nabíječka má jednu LED diodu, která slouží jako ukazatel stavu nabití:

LED svítí oranžově	Akumulátor se nabíjí.
LED svítí zeleně	Nabíjení je ukončeno a baterie je plně nabitá.

## 6.4 Management baterie

Elektronický management baterie pomáhá pacientovi zachovat funkci jednotlivých komponentů protézy i při klesajícím nabití baterie co nejdéle.

Stupeň 1	Produkt a připojené komponenty protézy se pohybují maximální rychlostí a maximálním výkonem.
Stupeň 2	Síla flexe zeslabuje, produkt se „unavuje“. Funkce připojených komponentů protézy zůstávají zachovány.
Stupeň 3	Nízká kapacita baterie je pacientovi oznamována vibračním signálem a sledem akustických signálů. Produkt zastaví svoji funkci. Aretaci loketního kloubu lze manuálně uvolnit a zablokovat. Funkce připojených komponentů protézy zůstávají zachovány.
Stupeň 4	Pacient je informován o vybité baterii sledem akustických signálů. Poté zastaví svoji funkci i zbývající komponenty protézy.

## 6.5 Nabíjecí konektor

Nabíjecí konektor je vhodný pro pacienty s oboustrannou amputací. Je koncipován tak, aby se mohl do nabíjecí zdiřky připojovat i protézou ruky nebo ústy.

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Pro každodenní používání produktu pacientem doporučujeme nabíjet každý den.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet alespoň 3 hodiny.
- Dbejte na přípustný teplotní rozsah pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 131).

### INFORMACE

Produkt může zůstat připojený k nabíječce i po ukončení nabíjení a rozsvícení zelené LED indikace. Poškození baterie přebitím je vyloučeno. Ani částečné nabíjení nemá žádný škodlivý vliv na životnost baterie (žádný paměťový efekt).

## 7 Čištění a péče

### UPOZORNĚNÍ

#### Nesprávná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Produkt čistěte výhradně vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).  
Dbejte na to, aby do produktu a do jeho komponentů nevnikla žádná kapalina.
- 2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

## 8 Údržba

V zájmu vlastní bezpečnosti, z důvodu zajištění provozní bezpečnosti a zachování záruky a zajištění základní bezpečnosti, je bezpodmínečně nutné provádět pravidelnou údržbu (servisní inspekce) každých 24 měsíců.

Toleranční pásmo je maximálně jeden měsíc před popř. tři měsíce po uplynutí termínu údržby.

V průběhu údržby může nastat potřeba dodatečných servisních prací např. opravy. Tyto dodatečné servisní práce mohou být podle rozsahu a platnosti záruky buď bezplatné, nebo placené (podle předchozí cenové kalkulace).

Za účelem provedení údržby a oprav je nutné vždy předat ortotikovi-protetikovi následující komponenty:

protézu, nabíječku a napájecí zdroj.

## 9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nese výrobce žádnou odpovědnost.

### 9.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

### 9.3 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES upravující podmínky omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 9.4 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

## 10 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování (s obalem nebo bez obalu)	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F max. 93 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Doprava (s obalem a bez obalu)	-20 °C/-4 °F až +60 °C/+140 °F max. 93 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Teplota nabíjení	+5 °C/-41 °F až +40 °C/+104 °F
Provoz	+5 °C/+41 °F až +45 °C/+113 °F max. 93 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Všeobecně	
Kód zboží	12K100N=*/12K110N=*
Hmotnost (závislá na délce předloktí)	cca 1000 g
Max. nosnost	50 N
Úhel flexe	cca 15°-145°
Životnost	5 let

Baterie produktu	
Typ baterie	Li-Ion
Výstupní napětí	cca 3,7 V
Nabíjecí napětí	cca 4,2 V
Kapacita	1 880 mAh
Rozměry bateriových článků	33,8 x 48,8 x 10,5 mm
Nabíjecí cykly (nabíjecí a vybíjecí cykly), po kterých je k dispozici ještě alespoň 80 % původní kapacity akumulátoru	500
Hmotnost	38,5 g (baterie bez příslušenství)
Doba nabíjení do plného nabití akumulátoru	4,0 h

<b>Napájecí zdroj</b>	
Kód zboží	757L24
Skladování (s obalem nebo bez obalu)	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu
Doprava (s obalem a bez obalu)	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu
Provoz	-25 °C/-13 °F až +40 °C/+104 °F max. 95% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Vstupní napětí	90 V~ až 264 V~
Síťový kmitočet	47 Hz až 63 Hz

## 11 Přílohy

### 11.1 Použité symboly



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Výrobce



Splnění požadavků dle „FCC Part 15“ (USA)



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.



Zdravotnický prostředek



Splnění požadavků dle zákona o radiokomunikacích „Radiocommunication Act“ (Austrálie)



Sériové číslo (YYYY WW NNN)  
YYYY – rok výroby  
WW – týden výroby  
NNN – pořadové číslo



Neionizující záření




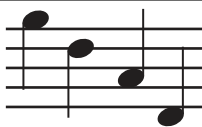


Kód zboží

## 11.2 Provozní stavy / chybové signály

### 11.2.1 Výstražné/chybové signály

Akustický signál (pípání)	Vibrační signál	Chyba	Potřebný úkon
1 x dlouze	1 x	Kritická chyba (např. jedno čidlo není provozuschopné)	Vypněte a zapněte produkt nebo připojte nabíječku při zapnutém produktu. Pokud by se tím chyba neodstranila, kontaktujte servis Ottobock.
1 x dlouze	5 x	Nebezpečná chyba (např. nadměrná teplota motoru zdvíhu)	
2 x	1 x	Porucha (např. jsou připojeny nekompatibilní komponenty)	

### 11.2.2 Signalizace provozních stavů

Sled akustických signálů	Událost	Loket	Elektrická otočná vložka	Ruka/Greifer
	nízký, nízký, vysoký, nízký	Produkt byl zapnut.	Funkce je k dispozici	Funkce je k dispozici
	velmi vysoký, vysoký, nízký, velmi hluboký	Klesající nabití baterie.	žádná funkce	Funkce je k dispozici
	6 x nízký	Nabíječka byla připojena za provozu.	žádná funkce	žádná funkce
	nízký, vysoký	Protézový komponent je aktivován.	Funkce aktivovaného protézového komponentu není možná.	

#### INFORMACE

Je možné, že již nelze řídit jen jednotlivé nebo několik komponentů.

## 1 Πρόλογος

Ελληνικά

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-04-01

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερωθείτε από το τεχνικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

- ▶ Απευθυνθείτε στο τεχνικό προσωπικό αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

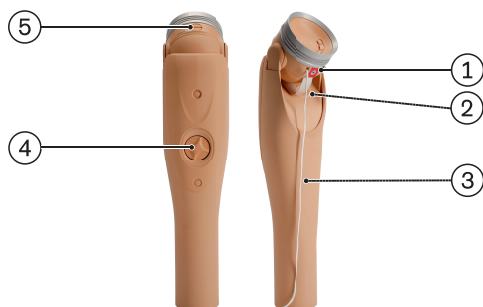
Το προϊόν «DynamicArm 12K100N=\* και DynamicArm Plus 12K110N=\*» θα καλείται στη συνέχεια μόνο προϊόν/άρθρωση αγκώνα.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

## 2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.1 Κατασκευή



1. Διακόπτης ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ
2. Υποδοχή φόρτισης
3. Κορδόνι έλξης (μηχανική απασφάλιση)
4. Χειροκίνητο βολάν AFB
5. Βίδα ρύθμισης δρεπανοειδούς άρθρωσης

### 2.2 Λειτουργία

Το προϊόν είναι μια μωηλεκτρικά ελεγχόμενη, ηλεκτροκίνητη άρθρωση αγκώνα. Σε συνδυασμό με άλλα προθετικά εξαρτήματα, υποστηρίζει τον χρήστη κατά τη διεκπεραίωση των καθημερινών του εργασιών.

Στο προϊόν υπάρχει ενσωματωμένη μια μπαταρία ιόντων λιθίου για την παροχή της απαιτούμενης ενέργειας. Η εξατομικευμένη ρύθμιση του προϊόντος σε κάθε ασθενή γίνεται με το λογισμικό «ElbowSoft/ElbowSoft TMR».

Όταν η άρθρωση του αγκώνα είναι απενεργοποιημένη ή η μπαταρία έχει αποφορτιστεί, το κλειδώμα και η απασφάλιση της άρθρωσης του αγκώνα είναι εφικτή χρησιμοποιώντας το κορδόνι έλξης σε κάθε θέση, ακόμη και υπό φορτίο.

Το προϊόν έχει τη δυνατότητα ανύψωσης φορτίου έως και 5 kg με μήκος μοχλού αντιβραχίου 305 mm. Σε περίπτωση υπέρβασης του συγκεκριμένου φορτίου, η άρθρωση κλειδώνει. Η κάμψη και η έκταση είναι ξανά εφικτές όταν το φορτίο μειωθεί.

#### 2.2.1 Ορισμοί

##### AFB (Automatic Forearm Balance)

Το AFB είναι ένα βοηθητικό σύστημα κάμψης υπό μορφή μηχανικού συστήματος μετάδοσης στο αντιβράχιο της άρθρωσης του αγκώνα. Το AFB επιτρέπει την αρμονική ρύθμιση της κίνησης, την ελεύθερη ταλάντωση και τη μείωση της απαιτούμενης ενέργειας. Αποθηκεύει την ενέργεια που ελευθερώνεται κατά την έκταση του βραχίονα και την χρησιμοποιεί για την υποστήριξη της κάμψης. Ο βαθμός της υποβοήθησης κάμψης μπορεί να προσαρμόζεται μέσω του βολάν στο βάρος κάθε προθετικού αντιβραχίου ξεχωριστά και σε διαφορετικά είδη ένδυσης.

Η ελεύθερη ταλάντωση του αντιβραχίου αντιστοιχεί στη φυσική κίνηση του άνω άκρου στη διάρκεια της βάδισης. Όταν το αντιβράχιο εκταθεί, ο αδιαβάθμητος μηχανισμός μετάδοσης αποσυνδέει αυτόματα το αντιβράχιο από τον μηχανισμό μετάδοσης κίνησης, έτσι ώστε να μπορεί να ταλαντεύεται ελεύθερα. Το AFB εκτελεί ελαφριά απόσβεση της ελεύθερης ταλάντωσης και, με τον τρόπο αυτό, επιτρέπει σε σημαντικό βαθμό την προσέγγιση της φυσιολογικής κίνησης του αντιβραχίου.

Στη διάρκεια της ελεύθερης ταλάντωσης, το προϊόν δεν απαιτεί ηλεκτρική ενέργεια. Ένα σύντομο μυϊκό σήμα για την κάμψη του προϊόντος τερματίζει την ελεύθερη ταλάντωση.

### **Δρεπανοειδής άρθρωση**

Η δρεπανοειδής άρθρωση είναι μια περιστροφική άρθρωση βραχίονα με αμφίπλευρο τερματισμό. Χρησιμεύει στην περιστροφή του αντιβραχίου. Η αντίσταση της δρεπανοειδούς άρθρωσης ρυθμίζεται με ακρίβεια από τη βίδα ρύθμισης.

### **Μηχανισμός εμπλοκής**

Η απελευθέρωση και το κλειδώμα της άρθρωσης του αγκώνα διενεργούνται αυτόματα σε συνάρτηση με τις καταστάσεις λειτουργίας, το εφαρμοζόμενο φορτίο, καθώς και με το παραγόμενο από τον ασθενή σήμα ελέγχου μέσω του ηλεκτρονικά ελεγχόμενου μηχανισμού εμπλοκής.

Σε κατάσταση κλειδώματος, το προϊόν μπορεί να δεχθεί φορτίο με μήκος μοχλού αντιβραχίου 305 mm έως και 230 N. Σε περίπτωση μεγαλύτερων φορτίων ο μηχανισμός εμπλοκής διολισθαίνει.

### **Μηχανική απασφάλιση**

Τραβώντας ελαφρά το κορδόνι του συστήματος απασφάλισης, ο αγκώνας μπορεί να απασφαλίσει και να ασφαλίσει ξανά χειροκίνητα όταν το προϊόν είναι απενεργοποιημένο ή η μπαταρία αποφορτισμένη. Έτσι, το αντιβράχιο, μπορεί να μετακινείται στην επιθυμητή θέση. Η μηχανική απασφάλιση είναι επίσης εφικτή υπό φορτίο.

### **Διακόπτης έναρξης/ διακοπής λειτουργίας**



Μπορείτε να χειρίζεστε τον διακόπτη έναρξης/διακοπής λειτουργίας πιέζοντάς τον (βέλος).

Κατά την ενεργοποίηση, ακούγεται ένα ηχητικό σήμα και το προϊόν δονείται σύντομα μία φορά. Στην περίπτωση μεγαλύτερων παθητικών παύσεων, συνιστάται η απενεργοποίηση της άρθρωσης αγκώνα. Με τον τρόπο αυτό, αυξάνεται η διάρκεια χρήσης της φορτισμένης μπαταρίας.

## **3 Ενδειγμένη χρήση**

### **3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση**

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των άνω άκρων και χρησιμεύει αντίστοιχα ως ανατομικό υποκατάστατο της άρθρωσης του αγκώνα και του αντιβραχίου.

### **3.2 Συνθήκες χρήσης**

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από **έναν** μόνο χρήστη. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. αθλήματα με υπέρμετρη καταπόνηση της πηχεοκαρπικής άρθρωσης και/ή καταπόνηση λόγω κρούσης (κάμψεις, κατάβαση, ποδήλατο βουνού κ.ά.) ή ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λπ.). Επιπλέον, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την

οδήγηση οχημάτων, την οδήγηση εξοπλισμού βαρέος τύπου (π.χ. κατασκευαστικά μηχανήματα), τον χειρισμό βιομηχανικών μηχανημάτων και μηχανοκίνητου εξοπλισμού εργασίας. Για τις επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες ανατρέξτε στα τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 143).

### 3.3 Αντενδείξεις




- Όλες οι προϋποθέσεις, οι οποίες υπερκαλύπτουν τις πληροφορίες στο κεφάλαιο «Ασφάλεια» και «Προβλεπόμενη χρήση» ή αντίκεινται σε αυτές.

### 3.4 Αρμοδιότητα


Η εφαρμογή του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπαιδικών ειδών, οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ottobock αφού έλαβαν την ανάλογη εκπαίδευση.

## 4 Ασφάλεια


### 4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων


 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>
<b>Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου.</b> Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής: > π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου > π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου ▶ Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.

### 4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>
<b>Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας</b> Βλάβες σε άτομα ή στο προϊόν από τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες καταστάσεις. ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>
<b>Χρήση του προϊόντος κατά την οδήγηση οχήματος και τον χειρισμό μηχανημάτων</b> > Ατύχημα από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος. > Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος. ▶ Η οδήγηση κάθε είδους οχημάτων, καθώς και ο χειρισμός μηχανών με το προϊόν πρέπει να ανταποκρίνονται στις εθνικές νομοθετικές διατάξεις. ▶ Απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο φορέα για τον έλεγχο και την πιστοποίηση της οδηγικής σας ικανότητας. ▶ Απενεργοποιείτε το προϊόν πριν από την οδήγηση.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Φόρτιση χωρίς αφαίρεση της πρόθεσης**

Ηλεκτροπληξία λόγω ελαττωματικού τροφοδοτικού ή φορτιστή.

- ▶ Για λόγους ασφαλείας, αφαιρείτε την πρόθεση πριν από τη διαδικασία φόρτισης.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Χειρισμός της πρόθεσης κοντά σε ενεργά, εμφυτευμένα συστήματα**

Παρεμβολές σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα (π.χ. καρδιακός βηματοδότης, απινιδωτής κ.λπ.) εξαιτίας της παραγόμενης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας της πρόθεσης.

- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε την πρόθεση πολύ κοντά σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα, φροντίζετε να τηρούνται οι απαιτούμενες ελάχιστες αποστάσεις σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.
- ▶ Λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας του κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Υπερβολική καταπόνηση λόγω ασυνήθιστων δραστηριοτήτων**

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. αθλήματα με υπέρμετρη καταπόνηση της πηχεοκαρτικής άρθρωσης και/ή καταπόνηση λόγω κρούσης (κάμψεις, κατάβαση, ποδήλατο βουνού κ.ά.) ή ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λπ.).
- ▶ Η επιμελής φροντίδα του προϊόντος και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί πρωτίστως την προσωπική σας ασφάλεια!
- ▶ Αν το προϊόν και τα εξαρτήματά του έχουν υποστεί ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), το προϊόν θα πρέπει να υποβληθεί αμέσως σε έλεγχο για ζημιές από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών. Εκείνος θα προωθήσει το προϊόν κατά περίπτωση σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Αυτόνομες επεμβάσεις σε εξαρτήματα συστήματος**

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Ο χειρισμός της μπαταρίας πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock (η αντικατάσταση από το χρήστη απαγορεύεται).
- ▶ Το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά, επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Εμφάνιση φθοράς στα εξαρτήματα του προϊόντος**

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος

- ▶ Με σκοπό την ατομική σας ασφάλεια, καθώς και για λόγους διαφύλαξης της λειτουργικής ασφάλειας και ισχύος της εγγύησης, πρέπει να τηρείτε τα προβλεπόμενα διαστήματα σέρβις (βλ. κεφάλαιο «Συντήρηση»).

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Μηχανική καταπόνηση της πρόθεσης**

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας της πρόθεσης.

- ▶ Μην εκθέτετε την πρόθεση σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- ▶ Ελέγχετε την πρόθεση πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν**

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος ή δυσλειτουργία.

- ▶ Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.
- ▶ Απαγορεύεται η έκθεση του προϊόντος και ειδικά της άρθρωσης του αγκώνα σε πιτσιλισματα ή σταγόνες νερού.
- ▶ Όταν βρέχει, φοράτε το προϊόν και ειδικά την άρθρωση του αγκώνα τουλάχιστον κάτω από αδιάβροχο ρουχισμό.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Αντικατάσταση προθετικών εξαρτημάτων σε ενεργοποιημένη κατάσταση**

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας των προθετικών εξαρτημάτων.

- ▶ Προτού αντικαταστήσετε προθετικά εξαρτήματα (π.χ. εξάρτημα σύλληψης), απενεργοποιήστε το προϊόν.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Παραμονή σε περιοχή με πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων)**

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή κοντά σε ορατά ή κρυφά αντικλεπτικά συστήματα στην είσοδο/έξοδο καταστημάτων, ανιχνευτές μετάλλων/σαρωτές σώματος για άτομα (π.χ. στους χώρους αεροδρομίων) ή άλλες πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. γραμμές υψηλής τάσης, πομποί, σταθμοί μετασηματιστών, ηλεκτρονικοί τομογράφοι, μαγνητικοί τομογράφοι κ.λπ.).
- ▶ Όταν περνάτε από αντικλεπτικά συστήματα, σαρωτές σώματος και ανιχνευτές μετάλλων προσέχετε την απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Εσφαλμένη τοποθέτηση και αφαίρεση της πρόθεσης**

Τραυματισμοί από ξαφνικό λύγισμα της πρόθεσης.

- ▶ Απενεργοποιείτε την πρόθεση, προτού την τοποθετήσετε ή την αφαιρέσετε.
- ▶ Τοποθετείτε ή αφαιρείτε την πρόθεση μόνο σε λυγισμένη θέση.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Χειροκίνητη απασφάλιση της ασφάλειας αγκώνα υπό φορτίο**

Τραυματισμοί λόγω λυσίματος της ασφάλειας αγκώνα υπό φορτίο.

- ▶ Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα όταν απασφαλίζετε την ασφάλεια αγκώνα ενώ σηκώνετε βαριά φορτία.
- ▶ Επειδή ενέχει κίνδυνος τραυματισμού, λύνετε την ασφάλεια σε μια τέτοια περίπτωση μόνο με πολύ μεγάλη προσοχή.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Υπερθέρμανση του προϊόντος**

Τραυματισμός από λειτουργική βλάβη του προϊόντος.

- ▶ Απαγορεύεται η έκθεση του προϊόντος στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε πηγές θερμότητας.
- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου. Βλ. σχετικά το κεφάλαιο «Τεχνικά στοιχεία».

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Πολύ μικρή απόσταση από συσκευές επικοινωνίας HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth, συσκευές WLAN)**

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Για το λόγο αυτό, συνιστάται να τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες αποστάσεις από τις συγκεκριμένες συσκευές επικοινωνίας HF:
  - κινητό τηλέφωνο GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - κινητό τηλέφωνο GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - ασύρματο τηλέφωνο DECT συμπεριλαμβανομένου του σταθμού βάσης: 0,35m
  - WLAN (router, access points κ.λπ.): 0,22m
  - συσκευές Bluetooth (προϊόντα άλλων κατασκευαστών χωρίς έγκριση από την Ottobock): 0,22m

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Υπερθέρμανση της μονάδας μετάδοσης λόγω συνεχόμενης δραστηριότητας**

Τραυματισμός από την επαφή με την υπερθερμασμένη μονάδα μετάδοσης.

- ▶ Αποφεύγετε να αγγίζετε το περίβλημα της μονάδας μετάδοσης σε περίπτωση υπερθέρμανσης.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Ακουσία απασφάλιση του εξαρτήματος σύλληψης**

Τραυματισμός σε περίπτωση που το εξάρτημα σύλληψης λυθεί από το αντιβράχιο (π.χ. κατά τη μεταφορά αντικειμένων).

- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε ασφάλεια κλειδώματος του καρπού, τοποθετείτε το εξάρτημα σύλληψης έτσι, ώστε η ελαφριά περιστροφή να μην προκαλεί λύσιμο του εξαρτήματος σύλληψης από το αντιβράχιο.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Κίνδυνος σύνθλιψης στην περιοχή κάμψης της άρθρωσης**

Τραυματισμός από παγίδευση μερών του σώματος.

- ▶ Προσέχετε ότι απαγορεύεται να βάζετε τα δάκτυλα ή μέλη του σώματός σας σε αυτήν την περιοχή όταν η άρθρωση είναι λυγισμένη.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Φόρτιση του προϊόντος με κατεστραμμένο τροφοδοτικό/φορτιστή/καλώδιο φόρτισης**

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λειτουργίας φόρτισης.

- ▶ Ελέγχετε το τροφοδοτικό/ τον φορτιστή/το καλώδιο φόρτισης πριν τη χρήση για ζημιές.

- ▶ Αντικαταστήστε αμέσως τροφοδοτικά/φορτιστές/καλώδια φόρτισης που έχουν υποστεί ζημιές.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### **Επίστρωση, συγκόλληση ή βαφή της πρόθεσης**

Πρόκληση ζημιών ή θραύση λόγω χημικών διεργασιών.

- ▶ Απαγορεύεται ρητά η επίστρωση, συγκόλληση ή βαφή της πρόθεσης.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### **Χρήση ακατάλληλου τροφοδοτικού/φορτιστή**

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω εσφαλμένης τάσης, ρεύματος, πολικότητας.

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικά/φορτιστές που έχει εγκρίνει η Ottobock για το συγκεκριμένο προϊόν (βλ. περιεχόμενο συσκευασίας).

## 5 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. DynamicArm Plus 12K110N=\*  
ή
- 1 τμχ. DynamicArm 12K100N=\*
- 1 τμχ. φορτιστής 757L24
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης)
- 1 τμχ. δελτίο σέρβις 646D644

## 6 Φόρτιση μπαταρίας

Για την τροφοδοσία του προϊόντος, υπάρχει μια ενσωματωμένη, υψηλής ποιότητας μπαταρία ιόντων λιθίου, η χωρητικότητα της οποίας καλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. Στη διάρκεια παρατεταμένων παθητικών παύσεων (π.χ. αεροπορικά και σιδηροδρομικά ταξίδια, θέατρο, κινηματογράφος κ.λπ.), η απενεργοποίηση του προϊόντος παρατείνει την ωφέλιμη διάρκεια φόρτισης της μπαταρίας. Για την καθημερινή χρήση του προϊόντος από τον ασθενή συνιστάται καθημερινή φόρτιση. Η ηλεκτρονική διαχείριση της μπαταρίας ενημερώνει τον ασθενή για την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας του (διαχείριση μπαταρίας).

Η μονάδα φόρτισης αποτελείται από το βύσμα φόρτισης και το καλώδιο τροφοδοσίας. Ο φορτιστής έχει εύρος τάσης εισόδου 100-240 V και επιτρέπεται να λειτουργεί σε συχνότητες δικτύου 50-60 Hz.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λάβετε υπόψη σας τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του φορτιστή.

### 6.1 Διαδικασία φόρτισης

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### **Φόρτιση χωρίς αφαίρεση της πρόθεσης**

Ηλεκτροπληξία λόγω ελαττωματικού τροφοδοτικού ή φορτιστή.

- ▶ Για λόγους ασφαλείας, αφαιρείτε την πρόθεση πριν από τη διαδικασία φόρτισης.



1. Εκτείνετε και απενεργοποιήστε το προϊόν.
2. Ασφαλίστε το προϊόν με το κορδόνι.
3. Τοποθετήστε την άρθρωση του αγκώνα πάνω σε μια επιφάνεια.
4. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στον φορτιστή.
5. Εισαγάγετε το βύσμα φόρτισης στην υποδοχή φόρτισης (βλ. εικόνα).  
Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη!
6. Βάλτε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα. Τότε η λυχνία LED θα ανάψει με πορτοκαλί χρώμα και η μπαταρία θα αρχίσει να φορτίζεται.  
Αν η μπαταρία είναι αποφορτισμένη και η λυχνία LED ανάψει με πράσινο χρώμα, τότε το βύσμα φόρτισης δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.
7. Όταν η λυχνία LED ανάψει με πράσινο χρώμα μετά τη φόρτιση, η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.
8. Βγάλτε το καλώδιο τροφοδοσίας του φορτιστή από την πρίζα.

## 6.2 Χρόνοι φόρτισης

Χρόνος φόρτισης	Χωρητικότητα	Διάρκεια λειτουργίας
4 ώρες	100%	περ. 18 ώρες
1,5 ώρες	80%	περ. 14 ώρες
20 λεπτά	40%	περ. 4 ώρες

## 6.3 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης στη διάρκεια της φόρτισης

Ο φορτιστής διαθέτει μια λυχνία LED η οποία υποδεικνύει την κατάσταση φόρτισης:

Η λυχνία LED ανάβει με πορτοκαλί χρώμα.	Η μπαταρία φορτίζεται.
Η λυχνία LED ανάβει με πράσινο χρώμα.	Η φόρτιση έχει ολοκληρωθεί και η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.

## 6.4 Διαχείριση μπαταρίας

Η ηλεκτρονική διαχείριση μπαταρίας βοηθά τον ασθενή να διατηρήσει τη λειτουργία μεμονωμένων προθετικών στοιχείων για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σε περίπτωση αποφόρτισης.

Βαθμίδα 1	Το προϊόν και τα συνδεδεμένα προθετικά στοιχεία κινούνται με μέγιστη ταχύτητα και απόδοση.
Βαθμίδα 2	Η δύναμη κάμψης ελαττώνεται, το προϊόν «κουράζεται». Οι λειτουργίες των συνδεδεμένων προθετικών στοιχείων παραμένουν ενεργοποιημένες.
Βαθμίδα 3	Ο ασθενής ενημερώνεται για το περιορισμένο φορτίο της μπαταρίας με ένα σήμα δόνησης και μια ηχητική ακολουθία. Το προϊόν απενεργοποιείται. Ο μηχανισμός εμπλοκής του αγκώ-

	να μπορεί να εμπλακεί και να απεμπλακεί χειρονακτικά. Οι λειτουργίες των συνδεδεμένων προθετικών στοιχείων παραμένουν ενεργοποιημένες.
Βαθμίδα 4	Ο ασθενής ενημερώνεται με μια ηχητική ακολουθία για την άδεια μπαταρία. Έπειτα, απενεργοποιούνται και τα υπόλοιπα προθετικά στοιχεία.

## 6.5 Βύσμα φόρτισης

Το βύσμα φόρτισης ενδείκνυται για ασθενείς με διπλό ακρωτηριασμό. Είναι έτσι σχεδιασμένο, ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί στην υποδοχή φόρτισης με μία πρόθεση άκρας χείρας ή με το στόμα.

Κατά τη φόρτιση της μπαταρίας πρέπει να λαμβάνετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- Για την ολοήμερη χρήση του προϊόντος από τον ασθενή συνιστάται καθημερινή φόρτιση.
- Πριν την πρώτη χρήση, η μπαταρία θα πρέπει να φορτιστεί τουλάχιστον 3 ώρες.
- Για τη φόρτιση της μπαταρίας, λάβετε υπόψη σας το επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας (βλ. σελίδα 143).

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προϊόν μπορεί να παραμείνει συνδεδεμένο στον φορτιστή, όταν η φόρτιση ολοκληρωθεί και ανάψει η πράσινη ένδειξη LED. Η πρόκληση ζημιάς στην μπαταρία λόγω υπερφόρτισης αποκλείεται. Οι μερικές φορτίσεις δεν επηρεάζουν αρνητικά τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας (δεν παρουσιάζεται το φαινόμενο μνήμης).

## 7 Καθαρισμός και φροντίδα

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Απομακρύνετε τους ρύπους από το προϊόν με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).  
Προσέχετε να μην εισχωρήσει υγρασία στο προϊόν και στα εξαρτήματά του.
- 2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.

## 8 Συντήρηση

Με σκοπό τη δική σας ασφάλεια, για λόγους διαφύλαξης της λειτουργικής ασφάλειας και ισχύος της εγγύησης, καθώς και για λόγους διαφύλαξης της βασικής ασφάλειας, πρέπει να διενεργούνται τακτικές εργασίες συντήρησης (επιθεωρήσεις σέρβις) κάθε 24 μήνες.

Επιτρέπεται παρέκκλιση το πολύ ενός μήνα πριν και τριών μηνών μετά την προγραμματισμένη ημερομηνία για τη συντήρηση.

Στο πλαίσιο της συντήρησης ενδέχεται να προκύψει ανάγκη για πρόσθετες εργασίες σέρβις, όπως π.χ. μια επισκευή. Αυτές οι πρόσθετες εργασίες σέρβις μπορούν να εκτελούνται ανάλογα με τις καλύψεις και την ισχύ της εγγύησης δωρεάν ή με χρέωση αφού προηγηθεί σχετική εκτίμηση του κόστους.

Για τις εργασίες συντήρησης και τις επισκευές πρέπει να παραδίδονται πάντοτε στον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών τα ακόλουθα εξαρτήματα:

Η πρόθεση, ο φορτιστής και το τροφοδοτικό.

## 9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

### 9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

### 9.2 Εμπορικά σήματα

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

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

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

### 9.3 Συμμόρφωση CE

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

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

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

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

### 9.4 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

## 10 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση (με και χωρίς συσκευασία)	+5 °C/+41 °F ως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση
Μεταφορά (με και χωρίς συσκευασία)	-20 °C/-4 °F ως +60 °C/+140 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση
Θερμοκρασία φόρτισης	+5 °C/+41 °F ως +40 °C/+104 °F
Λειτουργία	+5 °C/+41 °F ως +45 °C/+113 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση

Γενικά	
Κωδικός	12K100N=*/12K110N=*
Βάρος (ανάλογα με το μήκος του αντιβραχίου)	περίπου 1000 g
Μέγιστη δύναμη ανύψωσης	50 N
Γωνία κλίσης	περ. 15° - 145°

<b>Γενικά</b>	
Διάρκεια ζωής	5 έτη
<b>Μπαταρία προϊόντος</b>	
Τύπος μπαταρίας	Li-Ion
Τάση εξόδου	περίπου 3,7 V
Τάση φόρτισης	περίπου 4,2 V
Χωρητικότητα	1880 mAh
Διαστάσεις στοιχείων μπαταρίας	33,8 x 48,8 x 10,5 mm
Κύκλοι φόρτισης (κύκλοι φόρτισης και αποφόρτισης) μετά από τους οποίους παραμένει ακόμα διαθέσιμο τουλάχιστον το 80% της αρχικής χωρητικότητας της μπαταρίας	500
Βάρος	38,5 g (μπαταρία χωρίς πρόσθετο εξοπλισμό)
Χρόνος φόρτισης μέχρι την πλήρη φόρτιση της μπαταρίας	4,0 ώρες
<b>Τροφοδοτικό</b>	
Κωδικός	757L24
Αποθήκευση (με και χωρίς συσκευασία)	-25 °C/-13 °F ως +70 °C/+158 °F 10 % ως 95 % σχετική υγρασία
Μεταφορά (με και χωρίς συσκευασία)	-25 °C/-13 °F ως +70 °C/+158 °F 10 % ως 95 % σχετική υγρασία
Λειτουργία	-25 °C/-13 °F ως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 95%, χωρίς συμπύκνωση
Τάση εισόδου	90 V~ ως 264 V~
Συχνότητα ηλεκτρικού δικτύου	47 Hz ως 63 Hz

## 11 Παραρτήματα

### 11.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Κατασκευαστής



Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σύμφωνα με το «FCC Part 15» (ΗΠΑ)



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.



**MD**

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σύμφωνα με το «Νόμο περί ραδιοεπικοινωνιών (Radiocommunication Act)» (Αυστραλία)

**SN**

Αριθμός σειράς (YYYY WW NNN)

YYYY - έτος παραγωγής

WW - εβδομάδα παραγωγής

NNN - αύξων αριθμός



Μη ιονίζουσα ακτινοβολία

**REF**

Αριθμός είδους



## 11.2 Καταστάσεις λειτουργίας/ σήματα σφάλματος

### 11.2.1 Σήματα προειδοποίησης και σφαλμάτων

Σήμα βομβητή	Σήμα δόνησης	Σφάλμα	Απαιτούμενη ενέργεια
1 μακρύς ήχος	1 φορά	Κρίσιμο σφάλμα (π.χ. κάποιος αισθητήρας δεν είναι λειτουργικός)	Απενεργοποιήστε και επανενεργοποιήστε το προϊόν ή συνδέστε τον φορτιστή ενώ το προϊόν είναι ενεργοποιημένο.
1 μακρύς ήχος	5 φορές	Σημαντικό σφάλμα (π.χ. πολύ υψηλή θερμοκρασία του μοτέρ ανύψωσης)	Εάν το σφάλμα δεν αποκατασταθεί, επικοινωνήστε με το σέρβις της Ottobock.
2 φορές	1 φορά	Βλάβη (π.χ. σύνδεση μη συμβατού στοιχείου)	

### 11.2.2 Σηματοδότηση καταστάσεων λειτουργίας

Ηχητική ακολουθία	Συμβάν	Άρθρωση αγκώνα	Ηλεκτρικός μηχανισμός περιστροφής	Χέρι/λαβή
	βαθύ, βαθύ, υψηλό, βαθύ	Το προϊόν ενεργοποιήθηκε.	διαθέσιμη λειτουργία	διαθέσιμη λειτουργία
	πολύ υψηλό, υψηλό, βαθύ, πολύ βαθύ	Φθίνουσα κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας.	καμία λειτουργία	διαθέσιμη λειτουργία

Ηχητική ακολουθία	Συμβάν	Άρθρωση αγκώνα	Ηλεκτρικός μηχανισμός περιστροφής	Χέρι/λαβή
	6 φορές βαθύ	Ο φορτιστής συνδέθηκε κατά τη λειτουργία.	καμία λειτουργία	καμία λειτουργία
	βαθύ, υψηλό	Το προθετικό στοιχείο ελέγχεται.	Η λειτουργία του ελεγχόμενου προθετικού στοιχείου δεν είναι εφικτή.	

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Είναι πιθανό ο έλεγχος μεμονωμένων ή περισσότερων εξαρτημάτων να μην είναι εφικτός.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРΜΑЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-04-01

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

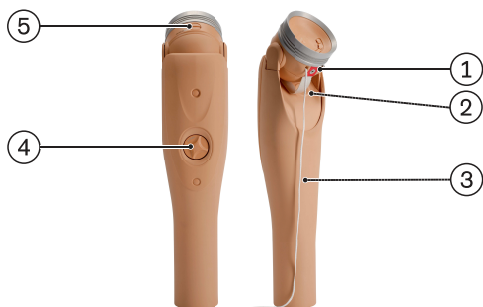
Далее по тексту изделия "DynamicArm 12K100N=\* и DynamicArm Plus 12K110N=\*" будут упоминаться как изделие/локтевой узел протеза.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

## 2 Описание изделия

### 2.1 Конструкция



1. Кнопка включения
2. Зарядное гнездо
3. Тросик разблокировки (механическая разблокировка)
4. Маховик усилителя сгибания AFB
5. Регулировочный серповидный шарнир

### 2.2 Функционирование

Изделие представляет собой локтевой узел протеза с миоэлектрическим/электромоторным приводом. В сочетании с другими протезными компонентами оно поможет пациенту при выполнении бытовых задач.

В качестве источника энергии используется встроенный в изделие литий-ионный аккумулятор. Настройка изделия в соответствии с потребностями клиента выполняется с помощью программного обеспечения "ElbowSoft/ElbowSoft TMR".

Блокировку и разблокировку локтевого узла протеза в выключенном состоянии или при разряженном аккумуляторе можно выполнить в любом положении, даже под нагрузкой, с помощью тросика разблокировки.

Изделие позволяет выполнять подъем груза весом до 5 кг с учетом длины рычага предплечья 305 мм. Превышение нагрузки приводит к блокировке модуля. Сгибание и разгибание возможны лишь после снижения нагрузки.

#### 2.2.1 Определение понятий

##### **Автоматический баланс предплечья (AFB – Automatic Forearm Balance)**

AFB представляет собой усилитель сгибания в форме механического привода в предплечье локтевого узла протеза. AFB обеспечивает гармоничную регулировку движения, свободный мах, а также снижает объем требуемой энергии. Усилитель сгибания аккумулирует высвобожденную при разгибании энергию и использует ее для осуществления последующего сгибания. Силу поддержки при сгибании можно отрегулировать при помощи маховика с учетом индивидуального веса модуля предплечья и различной одежды.

Свободный мах предплечья повторяет естественное движение верхней конечности при ходьбе. После разгибания предплечья вариопровод автоматически размыкает предплечье от контура привода, позволяя предплечью выполнять свободный мах. AFB слегка амортизирует мах, что позволяет предплечью в максимально возможной степени повторять физиологическую траекторию движения.

Во время выполнения свободного маха изделию не требуется электрическая энергия. Короткий мышечный сигнал сгибания изделия прекращает свободный мах.

##### **Серповидный шарнир**

Серповидный шарнир – это плечевой вращательный шарнир с упором на обоих концах. Он служит для вращения предплечья. Сопротивление серповидного шарнира можно отрегулировать при помощи регулировочного винта.

## Блокировка

Разблокировка и блокировка локтевого узла протеза осуществляется приводом блокировки с электронным управлением автоматически в зависимости от рабочих режимов, воспринимаемой нагрузки, а также сигнала, вырабатываемого самим пациентом.

В заблокированном состоянии изделие может воспринимать нагрузку до 230 Н при длине рычага предплечья 305 мм. При более высоких нагрузках блокировочный механизм проскальзывает.

## Механическая разблокировка

В выключенном состоянии или при разрядке аккумулятора локтевой узел протеза можно разблокировать и вновь заблокировать вручную легким потягиванием за тросик. Так предплечье можно установить в требуемое положение. Механическую разблокировку можно выполнить также и под нагрузкой модуля.

## Включатель/выключатель



Включатель и выключатель срабатывают при нажатии кнопки (стрелка).

При включении раздается звуковой сигнал и изделие коротко вибрирует. Если локтевой узел протеза долгое время не задействуется, рекомендуется его отключить. Это продлевает время работы аккумулятора с одним зарядом.

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** в рамках экзопротезирования верхней конечности и представляет собой модуль, повторяющий анатомическую форму локтевого сустава и предплечья.

### 3.2 Условия использования

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.). Кроме того, запрещается использовать изделие для вождения автотранспортных средств, управления тяжелыми устройствами (например, строительными машинами), управления промышленными установками и рабочими устройствами с электроприводом.

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 156).

### 3.3 Противопоказания




- Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".

### 3.4 Требуемая квалификация


Выполнение ортезирования пациента с использованием данного изделия может осуществляться только техниками-протезистами, авторизованными компанией Ottobock после прохождения ими соответствующего обучения.

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов


 <b>ОСТОРОЖНО</b>	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.


### 4.2 Структура указаний по технике безопасности

 <b>ОСТОРОЖНО</b>
<b>Заглавие обозначает источник и/или вид опасности</b> Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

### 4.3 Общие указания по технике безопасности

 <b>ОСТОРОЖНО</b>
<b>Несоблюдение указаний по технике безопасности</b> Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях. ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

 <b>ОСТОРОЖНО</b>
<b>Применение изделия при вождении автомобиля и управлении машинами</b> > ДТП вследствие неожиданной реакции изделия. > Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия. ▶ Вождение любого рода автомобилей и управление машинами с использованием изделия должно соответствовать требованиям национального законодательства той или иной страны. ▶ Обратиться в уполномоченную организацию для проверки и подтверждения пригодности к управлению автотранспортным средством. ▶ Выключить изделие перед вождением.

 <b>ОСТОРОЖНО</b>
<b>Зарядка протеза в неснятом состоянии</b> Поражение электрическим током в результате поломки блока питания или зарядного устройства. ▶ По причине техники безопасности до начала зарядки следует снять протез.

## **ОСТОРОЖНО**

### **Эксплуатация протеза рядом с активными имплантированными системами**

Нарушение работы активных имплантированных систем (напр., электрокардиостимулятора, дефибриллятора и т.д.) в результате электромагнитного излучения, создаваемого протезом.

- ▶ При эксплуатации протеза в непосредственной близости от активных имплантированных систем следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата.
- ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

## **ВНИМАНИЕ**

### **Перегрузка вследствие необычных видов деятельности**

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неправильной работы.

- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пользователя!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду, который проверит изделие на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр Ottobock.

## **ВНИМАНИЕ**

### **Самовольно выполняемые манипуляции с системными компонентами**

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.
- ▶ Обслуживание аккумуляторных батарей производится только квалифицированным персоналом компании Ottobock (не производите замену батарей самостоятельно).
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

## **ВНИМАНИЕ**

### **Признаки износа компонентов изделия**

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия

- ▶ В интересах собственной безопасности, а также для поддержания эксплуатационной надежности и сохранения в силе гарантии следует соблюдать предписанные интервалы между циклами сервисного технического обслуживания (см. главу "Техническое обслуживание").

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Механическая нагрузка на протез**

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе протеза.

- ▶ Протез не должен подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием протез следует проверять на наличие видимых повреждений.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Проникновение загрязнений и влаги в изделие**

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия или нарушений в его работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.
- ▶ Не подвергать изделие и особенно локтевой узел действию брызг или капель воды.
- ▶ В случае дождя изделие и особенно локтевой узел носить по крайней мере под плотной одеждой.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Замена компонентов протеза во включенном состоянии**

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе компонентов протеза.

- ▶ Прежде чем заменить протезные компоненты (например, компонент механизма захвата), следует обязательно отключить изделие.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)**

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на внезапную реакцию изделия.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильное надевание и снятие протеза**

Травмы в результате внезапного сгибания протеза.

- ▶ Перед надеванием или снятием протез следует полностью отключить.
- ▶ Протез надевать и снимать только в согнутом состоянии.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Ручная разблокировка механизма блокировки локтевого шарнира под нагрузкой**

Травмы вследствие ослабления механизма блокировки локтевого шарнира под нагрузкой.

- ▶ Особую осторожность следует проявлять при разблокировке механизма блокировки локтевого модуля во время поднимания тяжелых грузов.
- ▶ Из-за опасности травмирования отпускайте блокировку в этом состоянии, только действуя с особой осторожностью.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Перегрев изделия**

Травмирование вследствие сбоя в работе изделия.

- ▶ Не подвергать изделие воздействию прямых солнечных лучей или источников нагрева-ния.
- ▶ Следует избегать нахождения в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона. См. главу "Технические характеристики".

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)**

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений систе-мы внутреннего обмена данными.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать следующие значения минимального расстояния до этих высокочастотных коммуникационных устройств:
  - Мобильный телефон GSM 850 / GSM 900: 0,99 м
  - Мобильный телефон GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 м
  - Беспроводные телефоны стандарта DECT вкл. базу: 0,35 м
  - WLAN (маршрутизаторы, точки доступа, ...): 0,22 м
  - Устройства с поддержкой Bluetooth (изделия других фирм, которые не имеют допуска Ottobock): 0,22 м

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Перегрев привода вследствие продолжительной активности**

Травмирование вследствие прикосания к перегретому приводному блоку.

- ▶ При перегревании изделия избегайте касания корпуса приводного блока.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Непреднамеренная разблокировка компонентов захвата**

Травмирование вследствие отсоединения компонента захвата от предплечья (например, при переноске предметов).

- ▶ Разместить компоненты механизма захвата при применении замка модуля кисти таким образом, чтобы легкое поворачивание не могло привести к отсоединению компонента механизма захвата предплечья.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Опасность защемления в зоне сгибания модуля**

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании модуля в этой зоне не находились пальцы/части тела.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/кабелем**

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.



- ▶ Перед применением проверьте блок питания/зарядное устройство/кабель на повреждение.
- ▶ Выполните замену блока питания/зарядного устройства/кабеля в случае их повреждения.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Нанесение покрытия, наклеек или лака протеза**

Повреждение или поломка вследствие химических процессов.

- ▶ Ни в коем случае не разрешается наносить на протез покрытия, наклейки или лак.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Применение ненадлежащего блока питания/зарядного устройства**

Повреждение изделия в результате ненадлежащего напряжения, тока, полярности.

- ▶ Используйте только блоки питания/зарядные устройства, предусмотренные для этого компанией Ottobock (см. комплект поставки).

## 5 Объем поставки

- 1 шт. DynamicArm Plus 12K110N=\*  
или

- 1 шт. DynamicArm 12K100N=\*
- 1 шт. зарядное устройство 757L24
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- 1 шт. сервисный паспорт 646D644

## 6 Зарядка аккумулятора

В качестве источника электропитания в изделии установлен высококачественный литий-ионный аккумулятор, емкости которого в рамках обычной бытовой активности достаточно на один день. Продолжительность работы аккумулятора после одного заряда увеличивается при отключении изделия в период отсутствия активности (например, на время авиаперелета, поездки в поезде, в театре или кино и т. д.). При ежедневном применении изделия рекомендуется производить зарядку каждый день. Электронная система управления аккумулятором информирует пациента об уровне заряда аккумулятора (система управления аккумулятором). Зарядный блок состоит из зарядного штекера и сетевого кабеля. Зарядное устройство имеет динамический диапазон входного напряжения 100–240 В, и его можно применять в сетях с диапазоном частот 50–60 Гц.

#### ИНФОРМАЦИЯ

См. соответствующее руководство по применению зарядного устройства.

### 6.1 Процесс зарядки батареи

#### **⚠ ОСТОРОЖНО**

##### **Зарядка протеза в неснятом состоянии**

Поражение электрическим током в результате поломки блока питания или зарядного устройства.

- ▶ По причине техники безопасности до начала зарядки следует снять протез.



1. Выпрямить изделие и выключить.
2. Заблокировать изделие с помощью тягового тросика.
3. Снять локтевой шарнир.
4. Подключить сетевой кабель к зарядному устройству.
5. Вставить зарядный штекер в зарядное гнездо (см. рисунок).  
Не использовать силу!
6. Вставить сетевой кабель в розетку. Светодиод горит оранжевым, аккумулятор заряжается.  
Если аккумулятор разряжен и светодиод горит зеленым, зарядный штекер был установлен неправильно.
7. Если после зарядки светодиод горит зеленым, аккумулятор заряжен полностью.
8. Извлечь сетевой кабель зарядного устройства из розетки.

## 6.2 Время зарядки

Время зарядки	Емкость	Время работы
4 часов	100 %	ок. 18 часов
1,5 часов	80 %	ок. 14 часов
20 минут	40 %	ок. 4 часов

## 6.3 Индикация текущей степени заряженности в ходе зарядки

Индикация степени заряженности аккумулятора отображается на зарядном устройстве с помощью светодиода:

Светодиод горит оранжевым	Аккумулятор заряжается.
Светодиод горит зеленым	Зарядка завершена и аккумулятор заряжен полностью.

## 6.4 Система управления аккумулятором

При снижении степени заряженности аккумулятора электронная система управления аккумулятором помогает пациенту поддерживать функциональность отдельных компонентов протеза максимально долгое время.

1-й этап	Изделие вместе со всеми подключенными компонентами движутся с максимальной скоростью и мощностью.
2-й этап	Сгибающее усилие ослабевает, изделие "устаёт". Функции подключенных компонентов протеза сохраняются.
3-й этап	Вибрационный сигнал и мелодия оповещает пациента о низком заряде аккумулятора. Изделие прекращает выполнение функций. Фиксатор локтевого узла можно блокировать и деблокировать вручную. Функции подключенных компонентов протеза сохраняются.

4-й этап	Специальная мелодия информирует пациента о том, что аккумулятор разряжен. Все прочие компоненты протеза после этого также прекращают выполнение своих функций.
----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 6.5 Зарядный штекер

Зарядный штекер подходит для обслуживания пациентами с двойной ампутацией. Он выполнен таким образом, что в зарядное гнездо он может быть установлен протезом кисти или ртом.

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить зарядку каждый день.
- Перед первым применением аккумулятор необходимо заряжать не менее 3 часов.
- Следует обращать внимание на допустимый при зарядке аккумулятора диапазон температур (см. стр. 156).

### ИНФОРМАЦИЯ

Изделие можно оставить подключенным к зарядному устройству, если зарядка завершена и светодиод горит зеленым. Повреждение аккумулятора вследствие перезаряда исключается. Частичный заряд также не оказывает негативного воздействия на продолжительность службы аккумулятора (отсутствие эффекта памяти).

## 7 Очистка и уход

### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Неадекватный уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (например, Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и мягким мылом (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).  
Следует обращать внимание на то, чтобы в изделие и его компоненты не попадала жидкость.
- 2) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.

## 8 Техническое обслуживание

В интересах собственной безопасности, для обеспечения эксплуатационной надежности, сохранения гарантии, а также в целях сохранения базовой безопасности необходимо регулярно, каждые 24 месяца, проводить техническое обслуживание (сервисные осмотры).

Окно допусков составляет максимум один месяц до или три месяца после даты, когда необходимо выполнить техническое обслуживание.

В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.

Для проведения технического обслуживания и ремонта технику-ортопеду всегда необходимо передавать следующие компоненты:

Протез, зарядное устройство и блок питания.

## 9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### 9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 9.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

### 9.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/EC.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 9.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применение **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

## 10 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение (с упаковкой и без нее)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Температура зарядки	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F
Эксплуатация	+5 °C/+41 °F – +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги

Общая информация	
Артикул	12K100N=*/12K110N=*
Вес (в зависимости от длины предплечья)	ок. 1000 г
Макс. нагрузка подъема	50 Н


<b>Общая информация</b>	
Угол сгибания	ок. 15° - 145°
Срок службы	5 лет


<b>Используемая в изделии аккумуляторная батарея</b>	
Тип аккумуляторной батареи	Литий-ионная
Напряжение на выходе	Ок. 3,7 В
Зарядное напряжение	Ок. 4,2 В
Емкость	1880 мАч
Размеры элемента аккумуляторной батареи	33,8 x 48,8 x 10,5 мм
Количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости	500
Вес	38,5 г (аккумулятор без комплектующих)
Время, необходимое для полной зарядки аккумуляторной батареи	4,0 ч


<b>Блок питания</b>	
Идентификатор	757L24
Хранение (с упаковкой и без нее)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха от 10 % до 95 %
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха от 10 % до 95 %
Эксплуатация	-25 °C/-13 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 95 %, без конденсации влаги
Напряжение на входе	90 В – 264 В перем. тока
Частота сети	47 Гц – 63 Гц

## 11 Приложения

### 11.1 Применяемые символы

 Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

 Производитель

 В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Медицинское изделие



В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)



Серийный номер (YYYY WW NNN)  
 YYYY — год изготовления  
 WW — неделя изготовления  
 NNN — порядковый номер



Неионизирующее излучение



Артикул

## 11.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

### 11.2.1 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Ошибки	Необходимые действия
1 длинных	1 x	Критическая ошибка (например, сенсор не готов к работе)	Выключить и включить изделие или подключить включенное изделие к зарядному устройству.
1 длинных	5 x	Серьезная ошибка (например, слишком высокая температура подъемного мотора)	Если неисправность не устраняется, обратитесь в отдел сервисного обслуживания Ottobock.
2 x	1 x	Неисправность (например, были подключены несовместимые с системой компоненты)	

### 11.2.2 Сигнализация рабочих состояний

Мелодия		Событие	Локтевой узел протеза	Электрический механизм поворота	Электрокисть/захват
	низкий, низкий, высокий, низкий	Изделие было включено.	работает	работает	работает
	очень высокий, высокий, низкий, очень низкий	Снижение степени заряженности аккумулятора.	не работает	работает	работает
	6 раз низкий	Произведено подключение к зарядному устройству во время работы.	не работает	не работает	не работает
	низкий, высокий	Управление компонентом протеза.	Работа управляемого компонента протеза не представляется возможной.		

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

Возможно, что перебои в управлении затронут лишь отдельные компоненты или их группы.



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