



12K42 ErgoArm plus, 12K44 ErgoArm Hybrid plus, 12K50 ErgoArm Electronic plus


DE Gebrauchsanweisung	2
EN Instructions for use	27
FR Instructions d'utilisation.....	52
IT Istruzioni per l'uso	77
ES Instrucciones de uso.....	101
SV Bruksanvisning.....	126
NL Gebruiksaanwijzing	150
RU Руководство по применению	174

DE

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-07-23

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.
- Falls bei der Inbetriebnahme, der Benutzung oder Wartung des Produkts Hilfe erforderlich ist sowie bei unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen kontaktieren Sie den Hersteller (siehe Herstelleradresse auf der Rückseite dieses Begleitdokuments).

Inhalt	Seite
Allgemeines	2
Lieferumfang	6
Laminieren des Oberarmes	6
Abdichten der Prothese mit Spezialfett 633F30 und Silikonfett 633F11	11
Anpassen des Unterarmes	13
Ausbau des Ellbogengelenkes	13
Ausbau der Beugehilfe AFB	14
Kürzen des Unterarms, Positionieren des Einlegrahmens	15
Einbau der Beugehilfe AFB	16
Links/Rechts Umbau der Zugsperrre	16
Kürzen des Seilzuges	18
Einbau des Ellbogengelenkes	18
Einstellen der Vorflexion	20
Befestigung des Beugezuges	22
Funktion der Beugehilfe AFB	23
Einstellen der Kompensationskraft	23
Kompensationsbereiche	24
Sichelgelenk	24
12K50 - ErgoArm Electronic plus	25
Anhang	26

 Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts führen. Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb. Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

1 Verwendungszweck

1.1 Medizinischer Zweck

Die ErgoArm-Modelle 12K42/12K44/12K50 sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität einzusetzen.

1.2 Anwendung

Die ErgoArm-Modelle 12K42/12K44/12K50 können für ein- oder beidseitig oberarmamputierte Patienten eingesetzt werden. Die ErgoArm-Modelle sind **ausschließlich** für Erwachsene einzusetzen.

1.3 Einsatzbedingungen

Die ErgoArm-Modelle 12K42/12K44/12K50 wurden für Alltagsaktivitäten entwickelt und dürfen nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragliten, etc.) eingesetzt werden.

1.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit den ErgoArm-Modellen 12K42/12K44/12K50 darf nur vom autorisierten Orthopädie-Techniker durchgeführt werden.

2 Begriffsbestimmung

AFB (Automatic Forearm Balance):

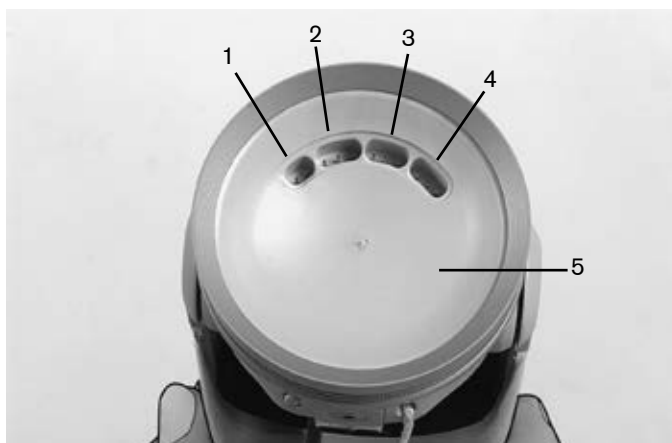
12K42 <small>ErgoArm plus</small>	12K44 <small>ErgoArm Hybrid plus</small>	12K50 <small>ErgoArm Electronic plus</small>
---	--	--



Die Beugehilfe AFB speichert die beim Strecken des Armes freigesetzte Energie und verwendet diese zur Unterstützung der Beugung. Die komplexe Mechanik der Beugehilfe steuert die Dynamik der Unterarmbewegung und gleicht über ein Kompensationsgetriebe die auftretenden Hebelkräfte aus. Die Kraft, die der Patient am Beugezug oder durch Körperschwingung aufbringen muss, ist dadurch minimal. Der Wirkungsgrad der Kompensation lässt sich einfach auf das individuelle Gewicht des Prothesenunterarmes und unterschiedlicher Kleidung einstellen.

Easy Plug:

12K44 <small>ErgoArm Hybrid plus</small>	12K50 <small>ErgoArm Electronic plus</small>
--	--



- | | |
|------------------------|---------------------|
| 1 Akkumulatoranschluss | 4 Schalter |
| 2 ZU Elektrode | 5 Elektronikgehäuse |
| 3 AUF Elektrode | |

Easy Plug ist eine in das Ellbogengelenk integrierte Durchkontaktierung für myoelektrische Hybridprothesen. Die Anschlusskabel der Elektroden und des Akkumulators sind in der Ellbogenkugel ansteckbar. Durch den Wegfall außenverlaufender Kabel wird die Gefahr eines Defektes durch Kabelbruch reduziert und die Optik verbessert.

Unterarmkabel

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus



Unterarmkabel zum Aufclipsen auf die Beugehilfe AFB. Es stellt die elektrische Verbindung zwischen Ellbogengelenk und System-Elektrohand bzw. System-Elektrogreifer her.



Hinweis!

Auf Grund unterschiedlicher Wandstärken des ErgoArm-Schaftes muss der Ausschnitt angeschrägt werden, um den Einlegerahmen einschieben zu können (siehe Abb.).

Sperre und Slip-Stop:

Die **innenliegende rastenlose Sperre** des ErgoArms ist auch unter Belastung in jeder gewünschten Position entriegel- bzw. sperrbar. Im gesperrten Zustand ist der ErgoArm bei einer Unterarmlänge von 305 mm mit bis zu 230 N belastbar.

Mechanisch:

Ein Lösen und Sperren ist durch die eingebaute Kompensationsmechanik auch unter Last mit einem konstant niedrigen Kraftaufwand von 10 N möglich. Die **integrierte Zugentlastung** vermindert das Risiko einer Beschädigung bei zu starkem Zug am Zugseil.

Ein starker Zug am Zugseil (Klickton) sperrt bzw. entriegelt das Gelenk permanent.

Ein leichter Zug am Zugseil entriegelt das Gelenk (ohne Klickton). Fällt dieser Zug weg wird das Gelenk wieder gesperrt (**Slip-Stop Funktion**).

Elektronisch:

12K50
ErgoArm Electronic plus

Das Sperren und Entriegeln erfolgt myoelektrisch durch Elektrodensignale oder mit Schalter abhängig von der gewählten Umschaltungsvariante (siehe Anhang).

Bei einigen Ansteuerungsvarianten ist es möglich, das Gelenk durch Elektrodensignale so zu entriegeln, dass bei Wegfall des Signals das Gelenk sofort wieder gesperrt wird (**Slip-Stop Funktion**).

3 Beschreibung und Funktion der einzelnen ErgoArm-Modelle

Die ErgoArm-Modelle unterscheiden sich durch folgende Merkmale:

	AFB	Easy Plug	Sperre	Slip-Stop
12K42 ErgoArm plus	✓		mechanisch	mechanisch
12K44 ErgoArm Hybrid plus	✓	✓	mechanisch	mechanisch
12K50 ErgoArm Electronic plus	✓	✓	elektronisch und mechanisch	elektronisch und mechanisch

12K42
ErgoArm plus

Mechanischer Ellbogen mit **Beugehilfe AFB, mechanischer Sperre durch Zugseil und Slip-Stop Funktion**.

12K44
ErgoArm Hybrid plus

Zusätzlich zu allen Funktionen des ErgoArm 12K42 ist die innenliegende Kabelführung **Easy-Plug** integriert.

Dadurch empfiehlt sich das Gelenk besonders zur Verwendung in Hybridprothesen.

12K50
ErgoArm Electronic plus

Dank der **elektronischen Sperre** des ErgoArm Electronic plus 12K50 erfolgt das Lösen und Sperren des Ellbogens mit myoelektrischen Signalen, die über Elektroden abgenommen werden.

Um eine optimale Anpassung an den Patienten zu gewährleisten, stehen 8 verschiedene Umschaltvarianten zur Verfügung. Die Variante ist vom Orthopädie-Techniker durch Auswahl eines farbigen Kodiersteckers festzulegen.

Service:

Da es bei allen beweglichen Teilen zu Verschleißerscheinungen kommen kann, ist ein jährlicher Service notwendig. Dabei wird der komplette ErgoArm durch den Ottobock Myo-Service überprüft und gegebenenfalls nachjustiert. Außerdem werden Verschleißteile, wenn nötig, ausgetauscht.

4 Sicherheitshinweise

Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des ErgoArm und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen.

- Vor dem Lösen oder Herstellen von elektrischen Verbindungen (z. B. Abziehen der Hand von der Prothese) unbedingt das System von der Energiequelle trennen. Dazu den Akkumulator aus dem Einlegerahmen nehmen oder die Prothese durch Drücken des Tasters in der Ladebuchse ausschalten.
- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des ErgoArm.
- Der ErgoArm wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden. Sorgfältige Behandlung der Prothese und Ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten! Sollten auf die Prothese extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z. B. durch Sturz, o. ä.), so muss diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker, der die Prothese gegebenenfalls an den Ottobock Myo-Service weiterleitet.

- Besondere Vorsicht ist beim Heben schwerer Lasten geboten! Ein Lösen der Sperre in diesem Zustand sollte wegen der Verletzungsgefahr nur unter großer Aufmerksamkeit erfolgen.
- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in den ErgoArm eindringen können.
- Der ErgoArm sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.
- Informieren Sie den Patienten, dass der ErgoArm ausschließlich mit einem feuchtem Tuch und milder Seife gereinigt werden darf. Keinesfalls Lösungsmittel wie Aceton, Benzin o. ä. verwenden, da dies zu einer Versprödung des Kunststoffes führen kann.
- Beim Aufenthalt in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z.B. Warensicherungssystemen in Warenhäusern) kann es zu Fehlfunktionen der elektrischen Komponenten kommen. Um diese Gefahr zu reduzieren, sollten die Elektroden so unempfindlich wie möglich eingestellt sein.
- Bei Fehlfunktionen, die die Sicherheit des Patienten gefährden können, muss durch Entnahme des Akkus das System abgeschaltet werden. Das Sperren und Lösen des ErgoArm ElectronicPlus ist auch im abgeschalteten Zustand durch den mechanischen Seilzug möglich.
- Das Öffnen und Reparieren des ErgoArm bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Myo-Service vorgenommen werden.
- Bei anhaltenden Fehlfunktionen wenden Sie sich bitte an den zertifizierten Ottobock Myo-Service.
- Achten Sie darauf, dass sich im Beugebereich des Gelenks keine Finger/Körperteile befinden.
- Bei zu geringem Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte) kann es durch Störung der internen Datenkommunikation zu unerwartetem Verhalten der Prothese kommen.
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
- Achten Sie beim Betreiben des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen (z. B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden. Aufgrund von erzeugter elektromagnetischer Strahlung des Produkts kann es zu Störungen der aktiven, implantierbaren Systemen kommen. Beachten Sie ferner unbedingt, die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.



Achtung!

Führen eines Fahrzeuges

Ob und wie weit der Träger einer Armprothese zum Führen eines Fahrzeuges in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Armprothese ab. Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeuges und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen. Generell empfiehlt Ottobock, das Fahrzeug von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z. B. Lenkgabel). Es muss unbedingt sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren möglich ist.



Vorsicht!

Ist der ErgoArm mit einem Handgelenkverschluss ausgerüstet, muss die Greifkomponente vor Benutzung so positioniert werden, dass ein leichtes Verdrehen nicht zu einem Lösen der Greifkomponente von der Prothese führen kann!

12K44

ErgoArm Hybrid plus

12K50

ErgoArm Electronic plus

Es besteht die Möglichkeit den Akkumulator entweder im Unterarmschaft (Anschluss am Unterarmkabel) oder im Oberarmschaft (Anschluss über Easy Plug) zu positionieren. Die Verwendung von **beiden** Anschlussmöglichkeiten **gleichzeitig** ist aus Sicherheitsgründen untersagt.

5 Technische Daten

Maximale Last:	ca. 60 N
Maximaler Beugewinkel:	ca. 15° – 145°
Lagertemperatur:	-10° – 60°C
Betriebstemperatur:	5° – 40°C
Lager- und Transporttemperatur mit Verpackung:	-25° – +70°C
Lager- und Transporttemperatur ohne Verpackung:	-25° – +70°C
Lebensdauer des Ellbogengelenks:	5 Jahre

6 Symbole am Produkt



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien.

7 Haftung

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

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



Diese Produkte dürfen 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.

8 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 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Ottobock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Lieferumfang

-) Fixiergabel
-) Eingießabdeckung (Scheibe mit Pfeil)

zusätzlich wird benötigt ...
... Eingussring

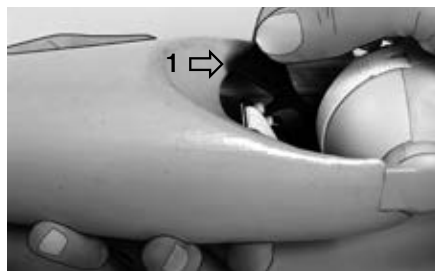
-) Fixiergabel
-) Eingießabdeckung (Hohlkugel)
-) Eingießabdeckung (Scheibe mit Pfeil)

zusätzlich wird benötigt ...
... Einlegrahmenset für Akku
... Eingussring

-) Fixiergabel
-) Eingießabdeckung (Hohlkugel)
-) Eingießabdeckung (Scheibe mit Pfeil)
-) kugelförmiger Kordelstopper

zusätzlich wird benötigt ...
... Einlegrahmenset für Akku
... Eingussring
... Kodiersteckerset (13E182)

Laminieren des Oberarmes



Zur Demontage vor dem Laminieren zunächst den Arm beugen. Die Kompensation per Handrad auf Minimum stellen. Den Arm wieder strecken.

Die Bandkurvenscheibe mit der Fixiergabel 1 am Streckanschlag fixieren.



Die Senkschraube herausdrehen.
Die Bandklemme herausziehen.



Eingussring abdrehen.



Eingussring abdrehen.
Im Eingussring liegendes Elektronikgehäuse hinausdrücken.



12K42
ErgoArm plus

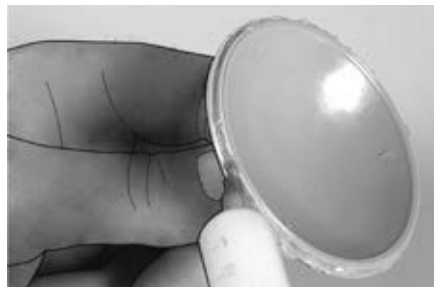


12K44
ErgoArm Hybrid plus



Nut und innenliegende Kante des Eingussringes mit Spezialfett 633F30 fetten.

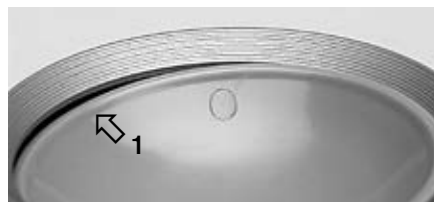
12K50
ErgoArm Electronic plus



Die Kante der Halbschale mit Spezialfett 633F30 fetten.



Gefettete Halbschale in den gefetteten Eingussring schieben und **fest** eindrücken.
Es muss ein lautes Knacken zu hören sein!



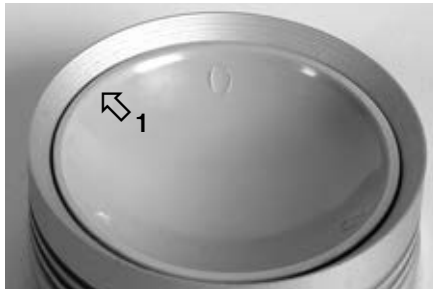
Achtung:
Die Halbschale 1 ist nicht richtig eingearastet!
Keine gleichmäßig umlaufende Kunststoffkante sichtbar. Gefahr des Eindringens von Gießharzlaminat!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

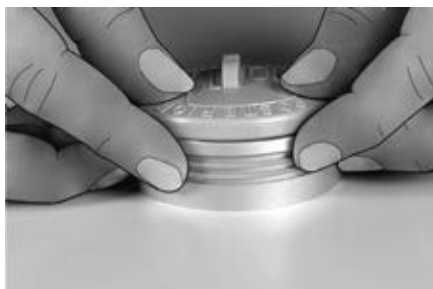


Die Halbschale **1** ist richtig eingerastet.
Umlaufende Kunststoffkante ist gleichmäßig.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Die Kante des Gießschutzes mit Spezialfett
633F30 versehen.



Den gefetteten Gießschutz über den Ein-
gussring schieben.
Beachten Sie das Einrasten in der Nut.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Eingussring positionieren.
Die Positionen von posterior und anterior beachten!

12K50
ErgoArm Electronic plus



Hinweis: Der Eingussring besitzt 3 Rillen zur Aufnahme der Schnur beim Abbinden des Perlontrikotschlauches. Die Schnur für die erste Perlontrikotschlauch-Lage in Rille 1 einlegen. Zum Abbinden weiterer Lagen Perlontrikotschlauch, Schnur in Rille 2 und danach in Rille 3 einlegen.



Perlontrikotschlauch in der doppelten Länge des Schaftes abschneiden. Die Perlontrikotschlauch-Innenseite nach außen wenden, über den Schaft ziehen und einrollen.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



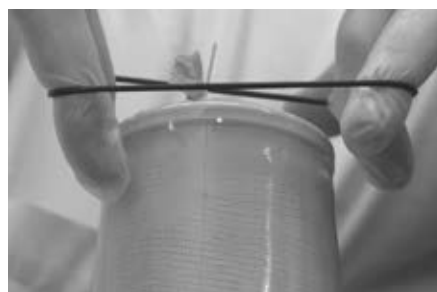
Schnur in die Rille 1 einlegen und Perlontrikotschlauch abbinden. Mit weiteren Lagen entsprechend verfahren.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Perlontrikotschlauch zurückschlagen und straff über den Schaft ziehen. Für die nächsten Lagen den Vorgang wiederholen und den Perlontrikotschlauch jeweils in Rille 2 und Rille 3 des Eingussringes abbinden.

Hinweis: Ist eine höhere Belastung der Prothese zu erwarten, so verstärken Sie mit Carbon.



Schaft laminieren. Gummiring aufdehnen und auf dem noch weichen Laminat unterhalb der Gießschutzkappe anbringen.

Hinweis: Gummiring nicht in sich verdrehen!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Dies ermöglicht einen stufenlosen Übergang zum Eingussring.

12K50
ErgoArm Electronic plus



4 Bohrungen mit 6 mm Durchmesser im Oberarm kurz über dem Eingussring anbringen, damit möglicherweise beim Schwitzen des Patienten eindringende Feuchtigkeit verdunsten kann.



Abdichten der Prothese mit Spezialfett 633F30 und Silikonfett 633F11



Nach dem Laminieren den Eingussring von Fett und eventuellem Schmutz reinigen. Nut und innenliegende Kante sowie das Gewinde des Eingussringes mit Spezialfett 633F30 fetten.



Nicht benötigte Blindstecker aus dem Elektronikgehäuse ziehen. Die entsprechenden Kabel am Stecker gut mit Silikonfett 633F11 fetten.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Die Kabel anstecken.

12K50
ErgoArm Electronic plus

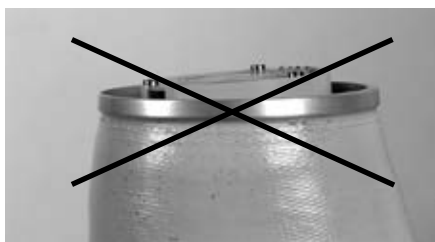


Von oben gut mit Silikonfett 633F11 fetten.



Elektronikgehäuse mit den angesteckten Kabeln in den gefetteten Eingussring schieben und **fest** eindrücken.

Es muss ein lautes Knacken zu hören sein!



Achtung: Platine und Rand des Eingussringes müssen plan zueinander stehen!



12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

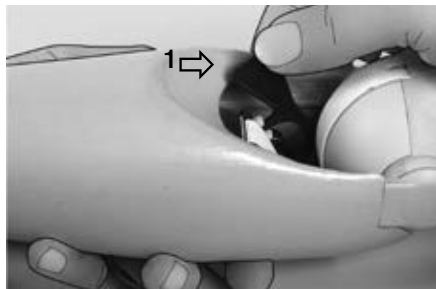


Platine und Rand des Eingussringes stehen plan zueinander.

Das Elektrodengehäuse ist richtig eingerastet.

Anpassen des Unterarmes

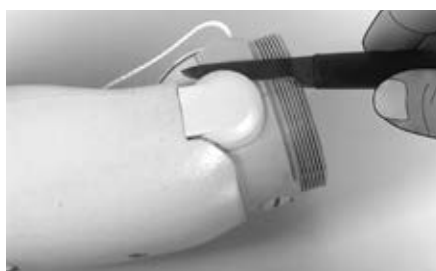
Ausbau des Ellbogengelenkes



Den Arm beugen. Die Kompensation per Handrad auf Minimum stellen. Den Arm wieder strecken.

Die Bandkurvenscheibe mit der Fixiergabel 1 am Streckanschlag fixieren.

Das Ellbogengelenk sperren, um Aus- und Einbauposition zu fixieren.



Die beiden Gelenkkappen lösen.



Die Kabelstecker vorsichtig heraushebeln.

12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

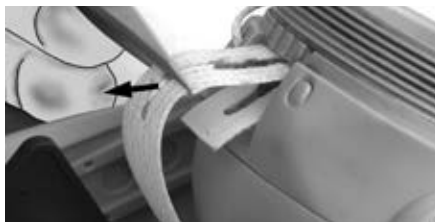


Die Kabel abziehen.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Die zwei Befestigungsschrauben des Ellbogengelenkes herausdrehen.



Das Band herausziehen.
Das Ellbogengelenk abziehen.



Das Ellbogengelenk in den Oberarm einschrauben.



Ausbau der Beugehilfe AFB



Die beiden Befestigungsschrauben am Unterarm herausdrehen.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Die Beugehilfe herausnehmen.

12K50
ErgoArm Electronic plus



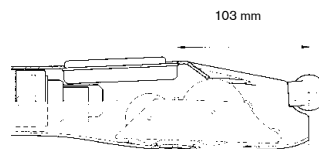
Kürzen des Unterarms, Positionieren des Einlegrahmens



Nach dem Gießen kann der Unterarm distal auf das individuelle Patientenmaß durch zuschneiden oder zuschleifen gekürzt werden. Anschließend den Eingussring 10S1=45/50 befestigen.



Nach dem Gießen kann der Unterarm distal auf das individuelle Patientenmaß durch zuschneiden oder zuschleifen gekürzt werden. Anschließend den Eingussring 10S1=45/50 befestigen.
Die Verkabelung bzw. die Führung der Züge erfolgt bei der endgültigen Montage der Prothese.



Achtung: Kollision des Einlegrahmens mit dem AFB bzw. dem Elektro-Dreheinsatz vermeiden!



Nach Einbau des Einlegrahmens in den Unterarm, das Akkuanschlusskabel 13E51=2/4 an der Platine 1 des Unterarmkabels anstecken. (Die Platine ist an der Beugehilfe befestigt.)

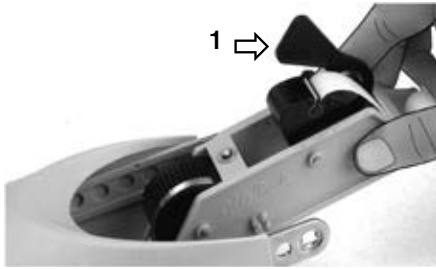


12K42
ErgoArm plus

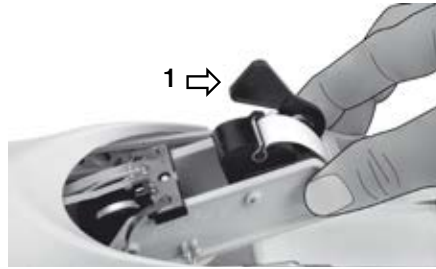
12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Einbau der Beugehilfe AFB



Die Bandkurvenscheibe am Streckanschlag mit der Fixiergabel 1 fixieren.
Die Beugehilfe im Unterarm einsetzen.



Die Bandkurvenscheibe am Streckanschlag mit der Fixiergabel 1 fixieren.
Die Beugehilfe im Unterarm einsetzen.
Achtung: Die Kabel nicht unter der AFB einklemmen!



Die Befestigungsschrauben am Unterarm festdrehen.



Links/Rechts Umbau der Zugsperrre



Die Kugelkappe der Ellbogenkugel abziehen.



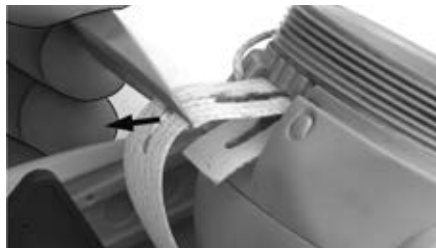
Vorsichtig das Federteleskop ausrasten.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Federteleskop herausziehen.
Dazu muss die Seilklemme entfernt werden
(Durchtrennen am Endknoten).

12K50
ErgoArm Electronic plus



Den Dummy entfernen und auf der anderen
Seite einstecken.



Das Federteleskop auf der anderen Seite
einfädeln...



...und an der hervorstehenden Metallachse
1 einrasten.
Die Kugelkappe wieder aufsetzen.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Seilklemme wieder anbringen:
Zugseil laut Abbildung einfädeln und mit
Endknoten sichern.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Kürzen des Seilzuges

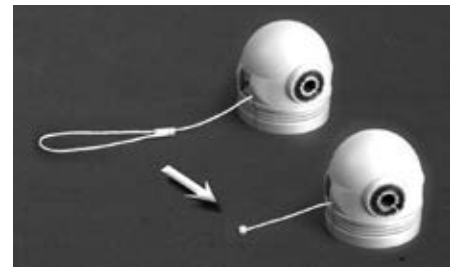


Bei der ErgoArm Variante 12K50 besteht die Möglichkeit den Seilzug zu verkürzen, da das Lösen und Sperren über Elektrodensignale bzw. Schalter erfolgt.

Mit dem im Lieferumfang enthaltenen kugelförmigen Kordelstopper wird das offene Ende des Seilzuges abgebunden.

Achtung!

Eine vollkommene Entfernung des Seilzuges ist aus Sicherheitsgründen nicht gestattet. Sollte der ErgoArm auf elektrische Signale nicht reagieren, so kann seine Position über den Seilzug bestimmt werden.



Einbau des Ellbogengelenkes



Das Ellbogengelenk in die Flachverzahnung
des Unterarmes schieben.



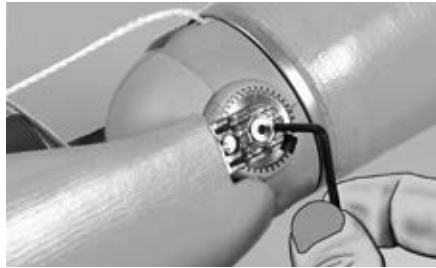
Achtung: Die Kabel nicht einklemmen!



12K42
ErgoArm plus

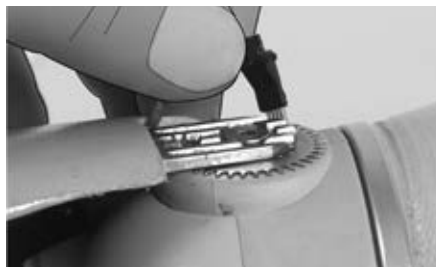


12K44
ErgoArm Hybrid plus



Die zwei Befestigungsschrauben des Ellbogengelenkes mit Loctite 243 versehen und **gleichmäßig** festdrehen.

12K50
ErgoArm Electronic plus

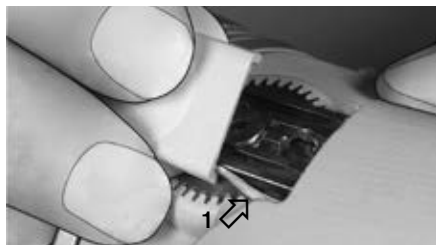


Die **Steckeraufnahme** mit Silikonfett 633F11 fetten.
Die beiden Kabel wieder anstecken.



Hinweis:
Den Arm unbedingt strecken!

Die beiden Gelenkkappen wieder aufdrücken.



Hinweis:
Den Arm unbedingt strecken!
Die Gelenkkappe schräg am Kabel 1 ansetzen. Am Kabel entlanggleiten und dann die Gelenkkappe eindrücken. Dadurch werden Kabelbeschädigungen vermieden.



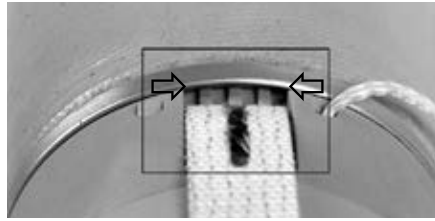
Das Band unter die Achse schieben



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

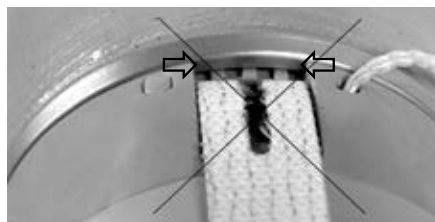


Auf die richtige Stellung des Eingussringes achten! (s. Bild!)

Zwischen der Führung der Bandklemme und dem Eingussring muss Platz für die Bandklemme sein.

Auf gerade Bandführung achten.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Falsche Stellung des Eingussringes.

Die Bandklemme kann nicht eingeschoben werden.



Die Bandklemme unter den Eingussring schieben und mit der Schraube fixieren.



Einstellen der Vorflexion



Den Arm beugen und die Kompensation mit dem Handrad auf Minimum stellen.

Den Unterarm strecken und die Bandkurvenscheibe mit der Fixiergabel 1 am Streckanschlag fixieren.

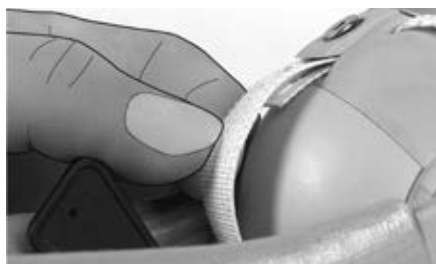
Den Unterarm beugen bis das Band eine Schlaufe bildet.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



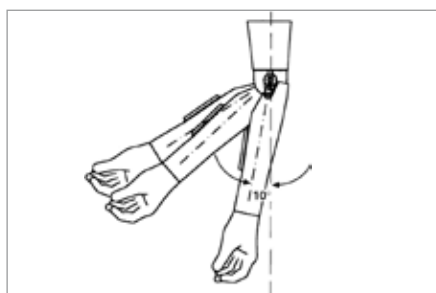
Mit der Zugsperrung das Gelenk sperren.
Die Schraube der Bandklemme lösen.
Das Band verkürzen bzw. verlängern.
Die Schraube der Bandklemme festdrehen.
Die Bandkurvenscheibe freigeben.
Die Fixiergabel entfernen.

Band verlängern = Vorflexion geringer

Band verkürzen = Vorflexion größer



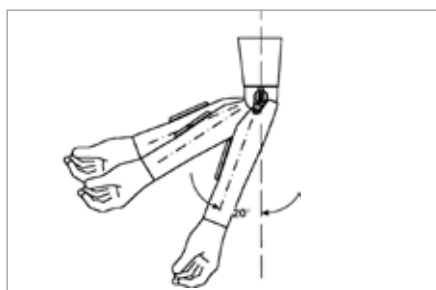
12K50
ErgoArm Electronic plus



Eine Veränderung der Bandlänge um 3 mm verändert den Beugewinkel um ca. 5°.

Es ist darauf zu achten, dass der Unterarm frei nach unten hängt und die Bandkurvenscheibe mit der Fixiergabel am Streckanschlag fixiert ist.

Die werkseitige Einstellung der Vorflexion beträgt ca. 10°.



Der Freischwungbereich wird um die neu eingestellte Gradzahl verschoben.

Wird z.B. die Vorflexion um 10° vergrößert, so kommt der Patient auch erst um 10° später in den nächsten Kompensationsbereich. (s.a. Kompensationsbereiche S.23)



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

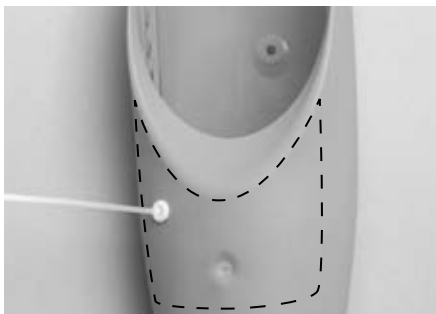


Um die Funktion der Beugehilfe zu gewährleisten, ist unbedingt darauf zu achten, dass bei gestrecktem Unterarm die Bandkurvenscheibe am Streckanschlag anliegt.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Befestigung des Beugezuges



Der Beugezug sollte innerhalb des bezeichneten Bereiches befestigt werden.

Wichtig!

Achten Sie bei der Befestigungsmethode darauf, dass das Ende des Beugezug-Seiles im entspannten Zustand nicht in das Innere des Schaftes eindringt und empfindliche Systemkomponenten beschädigt.

Eine der beiden Befestigungsarten, wie in den Abbildungen gezeigt, wird empfohlen.

Bei Verwendung des Klemmstopfens, das Klemmstopfen-Set 21A207 verwenden und gemäß Gebrauchsanweisung 647G231 vorgehen.



21A207

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Funktion der Beugehilfe AFB

Einstellen der Kompensationskraft



Mit dem Handrad kann die Kompensation eingestellt und an das Gewicht unterschiedlicher Kleidung angepasst werden.

Ein gebeugter Unterarm erleichtert das Einstellen!

Der Einstellbereich ist durch Anschläge begrenzt.

Die Verstellmechanik ist durch eine Rastkupplung geschützt.

Die hydrodynamische Dämpfung der Beugehilfe ist auf die Masse des Unterarmes samt Greifgerät ausgelegt. Halten Sie deshalb beim Test der Gelenkfunktion besonders den Oberarmteil der Prothese fest.

Das An- und Ablegen der Prothese sowie die Lagerung sollte immer in gebeugtem Zustand erfolgen.



Vorsicht:

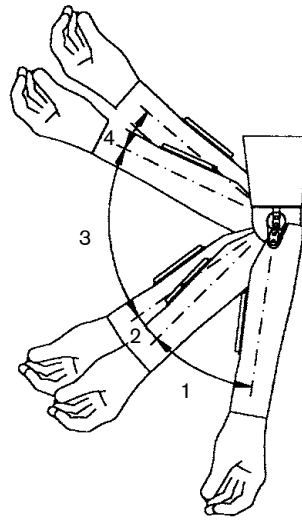
Wird die Sperre bei waagrecht gehobenem Arm gelöst, so kann es bei hoch eingestellter Kompensationskraft zum plötzlichen Anwinkeln des ErgoArms kommen.

Auch beim Arbeiten mit der abgelegten Prothese kann es durch die Kompensationskraft zum plötzlichen Anwinkeln des Unterarmes oder des Oberarmschaftes kommen.

Dies kann zu Verletzungen führen!

Weisen Sie den Patienten auf diese Gefahr hin!

Kompensationsbereiche



Bereich 1 niedrige Kompensation, um das Freischwingen des Armes beim Gehen zu ermöglichen.

Bereich 2 die Kompensation steigt beim Beugen des Armes progressiv an und fällt beim Strecken ab.

Bereich 3 die Kompensation bleibt konstant. Bei richtiger Einstellung wird das Gewicht des Unterarms durch die Kompensation ausbalanciert, der Unterarm „schwebt“.

Wichtig:

Man kann die Kompensation so hoch einstellen, dass der Arm im gebeugten Zustand verbleibt, und nicht mehr in die gestreckte Ausgangslage zurückkehrt. Will der Patient den Arm wieder strecken, kann er die Streckung durch eine rasche Vorwärtsbewegung des Armes einleiten.

Bereich 4 niedrigere Kompensation vor dem Beugeanschlag.

Sichelgelenk



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

12K50 - ErgoArm Electronic plus

Einstellen der Elektroden

Stellen Sie die Elektroden auf die Steuerung der verwendeten System Elektrohand und – falls vorhanden – auf die Umschaltvariante des MyoRotronic 13E205 ein. Dies ist mit dem MyoBoy 757M11 problemlos möglich. Detaillierte Informationen dazu finden Sie in der Gebrauchsanweisung der System Elektrohand bzw. des MyoRotronic 13E205.

Es ist darauf zu achten, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen. Sollten starke Störungen durch elektrische Geräte beobachtet werden, so ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern. Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein, so wenden Sie sich an den Ottobock Myo-Service.



Achtung!

Der Patient muss während der Elektrodenstellungen Pausen einlegen, da die Muskelermüdung sonst irreguläre Ergebnisse erzeugt und der Therapeut in der Folge dazu tendiert, die Elektroden zu sensibel einzustellen.

Sicherheits-Management

Bei Funktionsstörungen der elektronisch gesteuerten Sperre des ErgoArm Electronic plus 12K50, wird der Anwender durch eine ca. 1 Sekunde andauernde Vibrationsmeldung gewarnt. Die elektronisch gesteuerte Sperre wird danach abgeschaltet. In diesem Fall entnehmen Sie bitte kurz den Akku und legen diesen wieder ein. Sollte die elektronische Sperre anschließend wieder durch das Sicherheits-Management deaktiviert werden, so muss der ErgoArm Electronic plus 12K50 zur Schadensbehebung an den Ottobock Myo-Service geschickt werden.

Übrigens ist ein manuelles Sperren und Lösen auch bei deaktivierter Sperre jederzeit über das Zugseil möglich.

Programmeinstellungen beim 12K50 mit Hilfe des MyoSelect

1. Akku entnehmen bzw. Abschalten bei MyoEnergy Integral Akku
2. Falls vorhanden, Elektrodreheinsatz und MyoRotronic entfernen und durch den Koaxialstecker 9E169 ersetzen
3. MyoSelect mit Koaxialstecker 9E169 und 12K50 verbinden
4. Für den Anwender geeignetes Programm am MyoSelect auswählen
5. MyoSelect entfernen
6. Koaxialstecker entfernen (wenn er nur zum Programmieren eingesetzt wurde)
7. Falls vor dem Programmieren ausgebaut: Elektrodreheinsatz und MyoRotronic wieder einbauen
8. Akku einbauen bzw. Einschalten bei MyoEnergy Integral Akku



Methoden der Umschaltung

Schalter:

Es können alle Ottobock Schalter verwendet werden, die für die Verwendung in myoelektrischen Prothesen vorgesehen sind. Siehe Katalog MYOBOCK-Armprothesen.

Elektroden:

Gleichzeitiges Anspannen beider Muskeln – kurz und schnell (Ko-Kontraktion).

Handhabung der Akkumulatoren

Der ErgoArm Electronic plus 12K50 kann mit dem EnergyPack 757B20, 757B21 bzw. 757B25=* , 757B35=* oder dem Ottobock Wechselakkumulator 757B15 betrieben werden. Detaillierte Hinweise zur Handhabung der EnergyPacks entnehmen Sie bitte der dem EnergyPack beiliegenden Information.



Achtung!

Aus Gründen der Betriebssicherheit und Zuverlässigkeit sind ausschließlich Ottobock Akkumulatoren 757B20, 757B21, 757B25=* , 757B35=* oder 757B15 zu verwenden.

Technische Daten 12K50

Stromaufnahme:	3,5 mA	
Spannungsversorgung:		
EnergyPack	757B20 – 7,2 V	(Li-Ion Technologie)
EnergyPack	757B21 – 7,2 V	(Li-Ion Technologie)
Wechselakkumulator	757B15 – 6 V	(NiMH Technologie)
MyoEnergy Integral	757B25=* / 757B35=* – 7,4 V	(Li-Ion Technologie)

Anhang

Umschaltvarianten 12K50

Beim Einlegen des Akkumulators wird durch eine Vibrations-Rückmeldung die Nummer der aktuellen Umschaltvariante angezeigt.



Umschaltvariante		Sperre	SLIP-STOP	Vierkanal-Prozessor II	Hand
1	weiß	Schalter betätigen → loslassen = sperren Schalter betätigen → loslassen = lösen	NEIN	Alle Umschaltvarianten	Alle Varianten
2	rot	Kontraktion = sperren Kontraktion = lösen	NEIN	Nur Programm 1 (weiß) Vierkanalsteuerung oder Programm 9 Einstellaufsatz	Alle Varianten mit 2 Elektroden
3	grün	Schalter betätigen und halten = Modus Ellbogen Elektrode AUF = lösen Elektrode ZU = sperren Schalter loslassen = Modus Hand	JA	Alle Umschaltvarianten	
4	blau	Schalter betätigen → loslassen = Modus Ellbogen Elektrode AUF = lösen Elektrode ZU = sperren Schalter betätigen → loslassen = Modus Hand	JA		
5	gelb	Schalter betätigen → loslassen = Modus Ellbogen Elektrode AUF = lösen Elektrode ZU = sperren 10 s kein Elektrodensignal = Modus Hand oder Schalter betätigen → loslassen = Modus Hand	JA		
6	violett	Kokontraktion = Modus Ellbogen Elektrode AUF = lösen Elektrode ZU = sperren Kokontraktion = Modus Hand	JA	Nur Programm 1 (weiß) Vierkanalsteuerung oder Programm 9 Einstellaufsatz	
7	orange	Kokontraktion = Modus Ellbogen Elektrode AUF = lösen Elektrode ZU = sperren 10 s kein Elektrodensignal = Modus Hand oder Kokontraktion = Modus Hand	JA		

Eine Vibrations-Rückmeldung über die erfolgreiche Umschaltung zwischen Hand und Ellbogen erfolgt in den Programmen 3–7.


1x Vibration = Modus Hand (Elektrodensignale steuern die Hand)
2x Vibration = Modus Ellbogen (Elektrodensignale steuern den Ellbogen)

EN

Date of the last update: 2015-07-23

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.
- If assistance is required during the start-up, use or maintenance of the product, as well as in the event of unexpected operating behaviour or circumstances, contact the manufacturer (see manufacturer's address on the back of this accompanying document).

Contents	Page
General	27
Scope of delivery	31
Laminating the humeral segment	31
Sealing with 633F30 special grease and 633F11 Silicone Grease	36
Modifying and servicing the forearm	38
Removing the elbow joint	38
Removing the AFB.....	39
Shortening the forearm, positioning the battery box.....	40
Inserting the AFB.....	41
Changing the right-to-left cable orientation	41
Shortening the control cable	43
Inserting the elbow joint	43
Adjustment of preflexion.....	45
Control harness cable attachment.....	47
Function of the AFB.....	48
AFB compensation adjustment	48
Functional range.....	49
Humeral rotation feature.....	49
12K50 - ErgoArm Electronic Plus.....	50
Annex	51

 Failure to follow the safety instructions given below can lead to damage to or malfunction of the product. Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied. Instruct the patient in the proper use and care of the product. The product may not be transferred to the patient without prior instruction.

1 Intended use

1.1 Medical purpose

The ErgoArm 12K42/12K44/12K50 models of elbow-forearm assembly are **solely** intended for use in upper limb prostheses.

1.2 Application

The ErgoArm 12K42/12K44/12K50 models of elbow-forearm assembly can be used for unilateral or bilateral transfemoral amputees. The ErgoArm models are **solely** intended for adults.

1.3 Application conditions

The ErgoArm 12K42/12K44/12K50 models of elbow-forearm assembly have been developed for everyday life activities and

must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

1.4 Prosthetist qualification

The fitting of patients with the ErgoArm 12K42/12K44/12K50 models of elbow-forearm assembly may only be carried out by an authorized prosthetist.

2 Definition of terms

AFB (Automatic Forearm Balance):

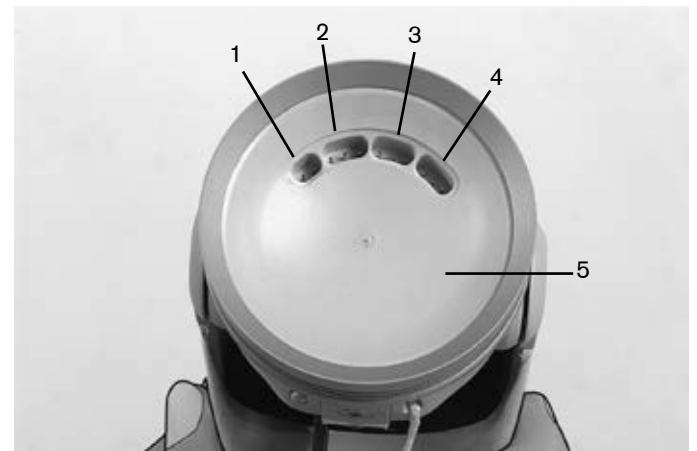
12K42 <small>ErgoArm Plus</small>	12K44 <small>ErgoArm Hybrid Plus</small>	12K50 <small>ErgoArm Electronic Plus</small>
---	--	--



When the prosthetic arm is extended, the AFB stores the energy generated to make flexion easier later on. The complex mechanism of the AFB controls the dynamic movement of the prosthetic forearm, counterbalancing the weight of the forearm, wrist, and terminal device via compensation gears. The force that the patient must generate to flex the elbow is dramatically reduced. The amount of compensation can be easily adjusted by the patient whenever necessary according to the prosthetic forearm weight and clothing type.

Easy plug:

12K44 <small>ErgoArm Hybrid Plus</small>	12K50 <small>ErgoArm Electronic Plus</small>
--	--



- | | |
|----------------------|-----------------------|
| 1 Battery connection | 4 Switch |
| 2 CLOSE electrode | 5 Electronics housing |
| 3 OPEN electrode | |

The Easy Plug feature makes it simple to wire externally powered hybrid prostheses. The electrode, switch, and battery cables are plugged into the internal elbow cover. Since there are no external cables, this enhances both the durability and cosmetic appearance of the ErgoArm.

Forearm connection cables

12K44
ErgoArm Hybrid Plus

12K50
ErgoArm Electronic Plus



Forearm cable to clip onto the AFB. Establishes the electrical connection between the elbow joint and system electric hand or system electric gripper.



Notice!

Due to different wall thicknesses of the ErgoArm socket, the cut-out must be beveled to allow insertion of the battery box (see Fig.).

Locking and slip-stop:

The **internal infinite-position lock** can be unlocked or locked under load in any position. When locked, the ErgoArm can be loaded up to 230 N with a forearm up to 305 mm in length.

Mechanical:

The integrated compensation mechanism makes it possible to lock and unlock the elbow while under load by generating a constant low force of 10 N. The **integrated strain-relief device** reduces the risk of possible damage that could result from pulling the cable too aggressively.

A strong pull on the cable (clicking sound) locks, or respectively, unlocks the joint permanently.

A gentle pull on the cable unlocks the joint (without click). After relieving the pull, the joint is locked again (**Slip-Stop Function**).

Electronic:

12K50
ErgoArm Electronic Plus

The locking and unlocking of the elbow is controlled by myoelectric signals via electrodes or by a switch depending on the selected switch position (see Attachment).

In some switching modes, the joint can be unlocked by electrode signals so as to lock it again instantly when the signal is turned off (**Slip-Stop Function**).

3 Description and function of the individual ErgoArm models

The ErgoArm models have following different features:

	AFB	Easy Plug	Lock	Slip-Stop
12K42 ErgoArm plus	✓		mechanical	mechanical
12K44 ErgoArm Hybrid plus	✓	✓	mechanical	mechanical
12K50 ErgoArm Electronic plus	✓	✓	electronic and mechanical	electronic and mechanical

12K42
ErgoArm plus

Mechanical elbow with **Automatic forearm balance, cable-operated mechanical lock, and Slip-Stop Function**.

12K44
ErgoArm Hybrid plus

Along with the 12K42 ErgoArm's other functions, the Easy Plug internally integrated wiring harness has also been provided.

The joint is therefore particularly well-suited for use in hybrid prostheses.

12K50
ErgoArm Electronic plus

An additional feature of the ErgoArm Electronic Plus 12K50, the **electronic lock**, enables the user to control the elbow's unlocking and locking with myoelectric signals, which are picked up by the electrodes.

To guarantee the optimal adaptation to the patient, eight switching modes are available. The appropriate switching mode should be set by the orthopedic technician by selecting the proper color coding plug.

Service:

Because all movable parts are prone to wear, it is necessary to perform yearly service. This service includes a complete inspection and possible adjustment of the ErgoArm by Ottobock Myo-Service. Additionally, the expendable parts are replaced when necessary.

4 Safety instructions

Failure to follow the safety instructions mentioned below can lead to faulty control or malfunction of the ErgoArm and result in risk of injuries for the patient.

- Before interrupting or establishing electrical connections (e.g. when removing the hand from the prosthesis), the system must be disconnected from the power supply. For this purpose, either remove the battery from the battery receptacle or turn the prosthesis off by pressing the button in the charging receptacle.
- Educate your patient in the appropriate use of the ErgoArm.
- The ErgoArm has been developed for everyday life activities and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). A careful treatment of the prosthesis and its components is essential not only for prolongation of its life but above all for the patient's safety! Should

any extreme loads be applied on the prosthesis (e.g. in case of the fall etc.), then have immediately inspected the prosthesis for possible damages by the prosthetist. If necessary, the prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Myo-Service.

- Take special care when lifting heavy loads! Be careful when unlocking the lock under such conditions due to the possibility of injury.
- Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate the ErgoArm.
- The ErgoArm should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations or shocks, or extreme heat.
- Inform the patient that the ErgoArm is to be cleaned with a damp cloth and mild soap only. Do not use solvents such as acetone or benzene as these can make the plastic brittle.
- The electronic components may malfunction in the vicinity of high-tension power lines, transmitters, transformers or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores). To reduce this risk, the electrodes should be set to as low a sensitivity as possible.
- In case of malfunction, which could endanger the patient's safety, the system should be turned off by removing the battery. The ErgoArm ElectronicPlus can be locked and unlocked when it is turned off by pulling the control cable mechanically.
- The ErgoArm as well as damaged components of the ErgoArm may be opened or repaired only by the certified Ottobock Myo-Service.
- Should the malfunction persist, please contact the certified Ottobock Myo-Service.
- If the distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices) is too small, interference with internal data communications can result in unexpected prosthesis behaviour.

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
- When operating the product in the immediate vicinity of active, implantable systems (e.g. pacemakers, defibrillators, etc.), ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed. Interference with active, implantable systems may occur due to the electromagnetic radiation emitted by the product. Furthermore, make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.



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



Attention!

Car driving capability

The question of the ability of the amputee with an upper limb prosthesis to drive a car does not have a simple answer: It depends on the type of prosthetic fitting (amputation height, uni- or bilateral, residual limb conditions prosthesis type) as well as the individual capabilities of the, upper limb prosthesis user. All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorized test center. In general, Ottobock recommends that the vehicle is adapted by a specialist-manufacturer to fit specific needs of the user (e.g. palm grip) so as to ensure risk-free driving. It is indispensable to ensure that the driver is able to operate the vehicle without any risk.



Caution!

Before an ErgoArm with a quick-disconnect wrist can be used, the terminal device must be positioned in such a way that a slight turn of it cannot disconnect the terminal device from the prosthesis!

12K44

ErgoArm Hybrid plus

12K50

ErgoArm Electronic plus

The battery can be located either in the forearm socket (connected to the forearm cable) or in the humeral socket (connection via Easy Plug). It is forbidden to use **both** connection options **simultaneously** due to safety reasons.

5 Technical data

Maximum load capacity:	Approx. 60 N
Maximum flexion angle:	Approx. 15° – 145°
Storage temperature:	-10° – 60°C
Operating temperature:	5° – 40°C
Storage and transport temperature in packaging:	-25° – +70 °C
Storage and transport temperature without packaging:	-25° – +70 °C
Service life of the elbow joint:	5 years

6 Symbols on the product



Declaration of conformity according to the applicable European directives

7 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereafter referred to as manufacturer, assumes liability only if the user complies with the processing, operating and maintenance instructions as well as the service intervals. The manufacturer explicitly states that this product may only be used in combination with components that were authorized by the manufacturer (see instructions for use and catalogs). The manufacturer does not assume liability for damage caused by component combinations which it did not authorize.

The product may only be opened and repaired by authorized Ottobock technicians.

8 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 CE Conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Scope of delivery

-) Fixation fork
-) Lamination protection cover (disk with arrow)

Additional parts required:
... lamination ring

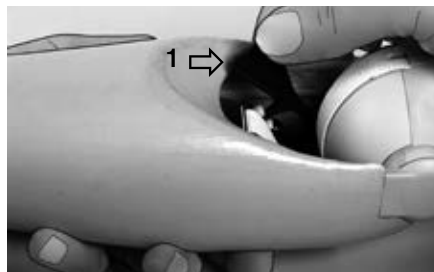
-) Fixation fork
-) Lamination protection cover (hollow ball)
-) Lamination protection cover (disk with arrow)

Additional parts required:
... Battery Mounting Set
... lamination ring

-) Fixation fork
-) Lamination protection cover (hollow ball)
-) Lamination protection cover (disk with arrow)
-) Conical cord stopper

Additional parts required:
... Battery Mounting Set
... lamination ring
... coding plugs / (13E182)

Laminating the humeral segment



To dismantle and prepare for lamination, flex the arm fully. Turn the "finger wheel" to minimum compensation and then extend the arm completely.

Insert the fixation fork 1 into the band cam to secure the band cam to the extension stop.



Take out the countersunk screw.
Remove the band clamp.



Remove the lamination ring.



Remove the lamination ring.
Push the electronics housing out of lamination ring.



12K42
ErgoArm plus

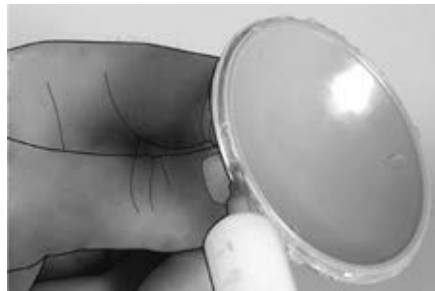


12K44
ErgoArm Hybrid plus



Lubricate the groove and inner edge of lamination ring with 633F30 special grease.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Lubricate the elbow cover with 633F30 special grease.



Slide the lubricated elbow cover into the lubricated lamination ring and press **firmly**. **You must hear a loud snapping sound to be certain the cover is fully inserted!**



Attention:
This illustration shows an elbow cover [1] that is not fully inserted!
The visible plastic edge is NOT uniform, so there is risk of lamination resin penetrating the elbow!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



This illustration shows an elbow cover [1] that is fully inserted. Note that the plastic edge is uniformly visible around the entire circumference.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Lubricate the lamination protection cover with 633F30 special grease.



Push the lubricated lamination protection cover onto lamination ring.
You must hear a loud snapping sound to be certain the cover has locked into the groove.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Position the lamination ring.
Remember to heed the “posterior” and “anterior” positions!

12K50
ErgoArm Electronic plus



Note:
The lamination ring has three grooves into which the cable can be put when taking off the perlon stockinette. Place the cable for the first perlon stockinette into groove 1. To take off further layers of the perlon stockinette, place the cables into the groove 2 and groove 3 respectively.



Cut off the perlon stockinette at the point where it is twice as long as the socket. Fold the inside of the perlon stockinette outward, pull it over the socket and roll it inward.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Place the cable into groove 1 and take off the perlon stockinette. Follow the same procedure for further layers.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Fold back the perlon stockinette and pull tightly over socket. Repeat procedure for next layers, placing the perlon stockinette into groove 1 and 2 respectively.

Note: If the prosthesis is to bear an increased load, strengthen it with carbon.



Laminate the socket. Stretch rubber ring and place around the ungelled resin beneath the lamination protection cap.

Note: Do not twist rubber ring!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



This will ensure a smooth transition to the lamination protection cap.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Drill four 6mm dia. holes in the humeral section just above the lamination ring to provide ventilation for any moisture that may develop.



Sealing with 633F30 Special Grease and 633F11 Silicone Grease



After lamination, clean the lamination ring thoroughly.

Lubricate the groove, inner edge and thread of the lamination ring with 633F30 special grease.



Remove all dummy plugs from the electronics housing.

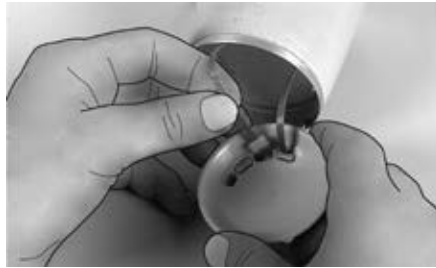
Lubricate the cable connectors with 633F11 silicone grease.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

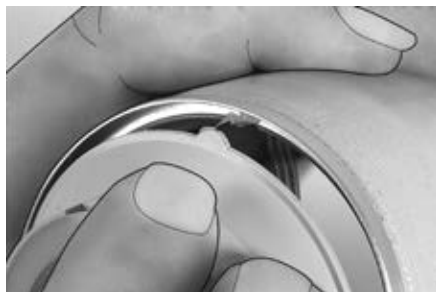


Plug in the cables, being certain they are fully inserted into the connectors.

12K50
ErgoArm Electronic plus

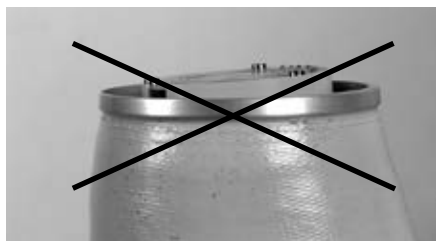


Protect these connections from moisture damage by applying 633F11 silicone grease liberally to the top of the connectors.



Push the electronics housing, including the installed wires, into the lubricated lamination ring and press **firmly**.

You must hear a loud popping sound to be sure the cover is fully inserted!



Attention: The plate and the brim of the lamination ring must be level with each other!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



The illustration shows that the plate and brim of the lamination ring are level with each other.

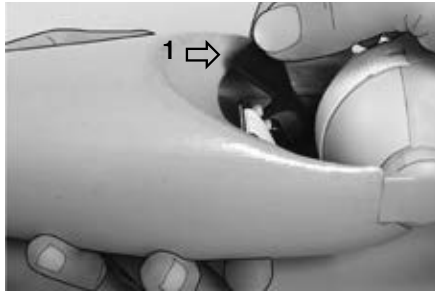
The electronics housing is fully inserted.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Modifying and servicing the forearm

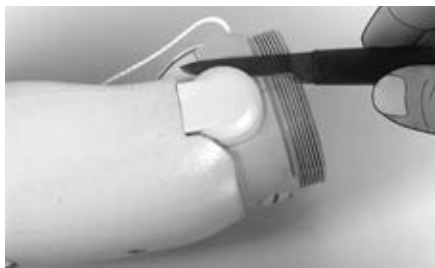
Removing the elbow joint



Flex the arm fully. Turn the "finger wheel" to minimum compensation and then extend the arm fully.

Insert the fixation fork [1] to hold the cam against the extension stop.

Lock the elbow joint in this position before performing additional procedures.



Gently pop off both joint caps.



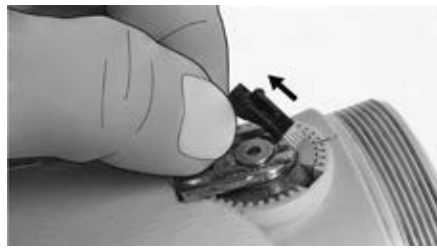
Carefully pry out the cable plugs.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

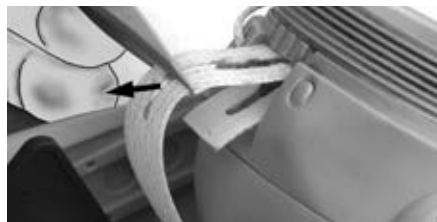


Pull out the cable slightly.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Unscrew the two elbow joint attachment screws.



Pull out the band.
Carefully pull elbow joint off the forearm.



Screw the elbow joint completely into the humeral section.



Removing the AFB



Unscrew the two attachment screws in the forearm.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

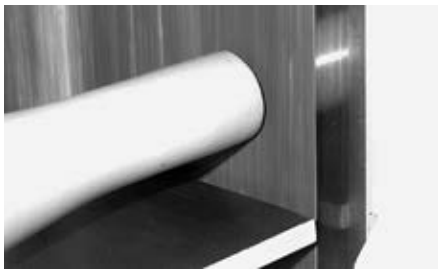


Pull the AFB out.

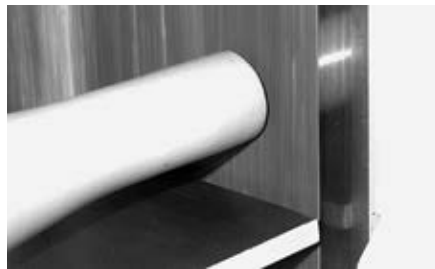
12K50
ErgoArm Electronic plus



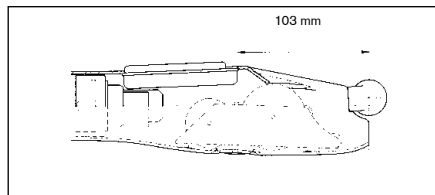
Shortening the forearm, positioning the battery box



Cut or grind the distal forearm to the proper length for the individual.
Insert and bond the 10S1=45/50 lamination ring inside the forearm.



Cut or grind the distal forearm to the proper length for the individual.
Insert and bond the 10S1=45/50 lamination ring inside the forearm.
Wiring will be completed during final assembly of the prosthesis.



Attention: When mounting the battery box, be sure it does not interfere with the AFB or electric wrist rotator mechanism.



After mounting the battery box, plug the battery connection cable 13E51=2/4 into the circuit board [1] of the forearm cable. (The circuit board is attached to the AFB.)

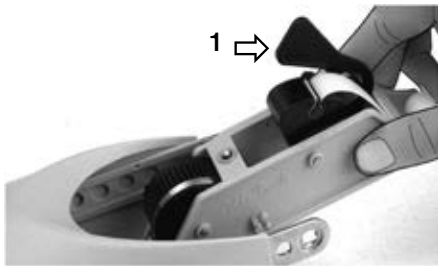


12K42
ErgoArm plus

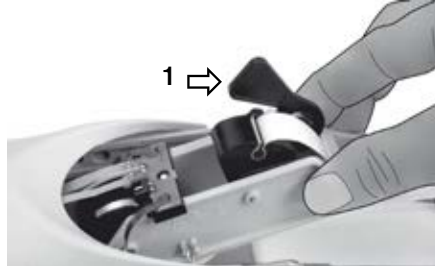
12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Inserting the AFB



Lock the band cam to the extension stop using the fixation fork [1].
Insert the AFB mechanism into the forearm.



Lock the band cam to the extension stop using the fixation fork [1].
Insert the AFB mechanism into the forearm.
Attention: Be careful not to pinch the cable beneath the AFB !



Tighten the AFB mounting screws, located in the forearm.



Changing the right-to-left cable orientation



Remove the elbow cap.



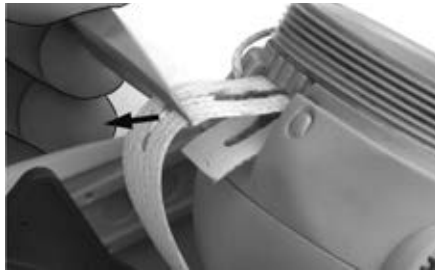
Gently disengage telescopic spring.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Take off the cord clamp (by cutting at the terminal knot) and remove the telescopic spring.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Remove the dummy plug and insert it into the hole on the other side.



Thread the telescopic spring into the other side...



...and snap it in onto the projecting metal axle [1].
Put the ball cap back on.



12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Shortening the control cable



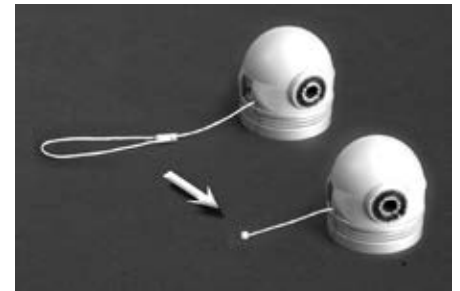
Reapply the ladder lock buckle:
Thread the control cable as shown in the picture and secure with terminal knot.



The ErgoArm 12K50 control cable can be shortened because locking and unlocking is controlled by electrode or switch signals. Thread the supplied ball cord stopper on the control cable end once it is shortened.

Attention!

Complete removal of the control cable is not allowed due to safety reasons. Should the ErgoArm not respond to electrical signals, the control cable may be necessary to set its position.



Inserting the elbow joint



Carefully push the elbow joint back into the forearm.



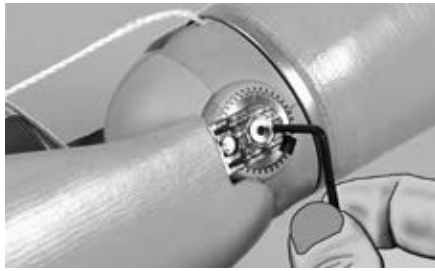
Attention: Be careful not to damage the cables during re-assembly!



12K42
ErgoArm plus

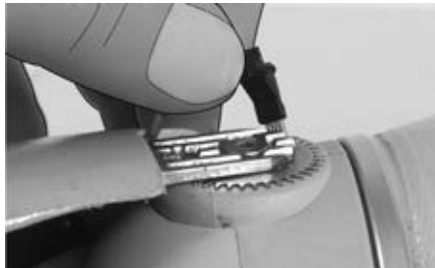


12K44
ErgoArm Hybrid plus



Apply one drop of Loctite 243 or equal to the two elbow joint attachment screws and tighten them **evenly**.

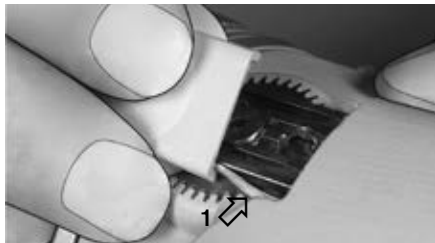
12K50
ErgoArm Electronic plus



Lubricate the **wiring connectors** with 633F11 silicone grease.
Plug both connectors back into the elbow.



Note:
The arm must be fully extended!
Press joint covers back into place.



Note:
The arm must be fully extended!
Push the bevelled joint cap over the cable [1].
Slide along the cable and then press the joint cap into place.
This will prevent any cable damage.



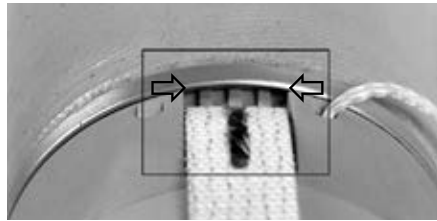
Thread band under axis.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

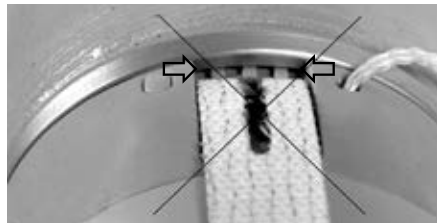


Pay attention to correct positioning of lamination ring! (See picture!)

Leave space for the band clamp between the band clamp guide and the lamination ring.

Be certain the band is straight and not twisted.

12K50
ErgoArm Electronic plus



The illustration shows *incorrect* positioning of the lamination ring:

The band clamp cannot be inserted.



Push the band clamp under the lamination ring and attach with screw.



Adjustment of preflexion



Flex the elbow and minimize the compensation force using the "finger wheel".

Extend the forearm and fix the band cam against the extension stop with the fixation fork [1].

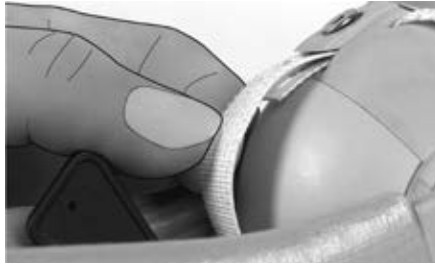
Flex the forearm until the band forms a loop.



12K42
ErgoArm plus



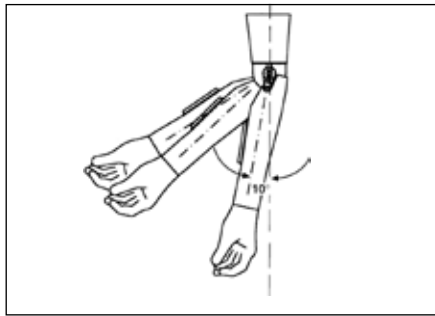
12K44
ErgoArm Hybrid plus



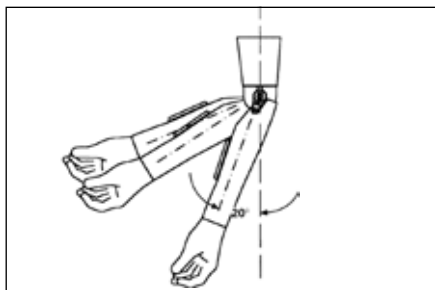
Lock the elbow joint with cable lock.
Loosen the screw on the band clamp.
Shorten or lengthen the band.
Tighten the screw on the band clamp.
Remove the fixation fork to free the band cam.
To decrease preflexion = lengthen the band
To increase preflexion = shorten the band



12K50
ErgoArm Electronic plus



A 3 mm change in the length of the band causes a 5° change in the flexion angle.
Make sure that the forearm swings freely and that the band cam is still fastened to the extension stop with the fixation fork.
The preflexion angle is initially set at about 10 degrees.



Changing the band length also affects the free swing range.
When the preflexion angle is increased 10° by tightening the band, the forearm will enter the second compensation range 10° later in flexion as well.
(See also Compensation Ranges p. 47)



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

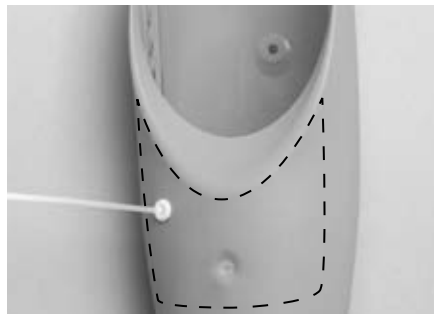


Note: For proper functioning of the AFB flexion compensation mechanism, the band cam must reach its extension stop when the elbow is fully extended.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Control harness cable attachment



The bowing harness should be attached in the marked area.

Important!

Take care during the attachment so as to avoid the penetration of the control harness cable into the socket interior and possible damaging of system components.

We recommend following one of the two fixing examples seen in the pictures above.

When using the clamp stopple, use the 21A207 Clamp Stopple Set and proceed according to the 647G231 Instructions for Use.



21A207

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Function of the AFB

AFB compensation adjustment



The amount of AFB compensation can be adjusted with a "finger wheel" and adapted to individual weight and various clothing.

Adjustments are easier to make when the forearm is flexed!

The range of adjustments is limited by definite stops.

The mechanism is also protected by a slip coupling.

The hydrodynamic damper of the AFB mechanism is adjusted to counter-balance the weight of the forearm plus terminal device and electric wrist.

Please be sure to stabilize the humeral section of the prosthesis while testing the joint functions.

Always keep the prosthesis in the fully flexed position when putting it on or taking it off, and when not in use.



Caution!

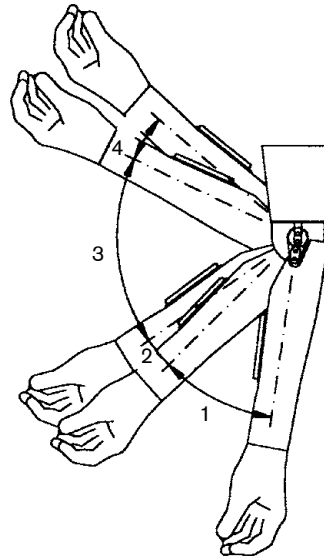
If the AFB compensation is set high and the lock is released while the arm is in a horizontal position, the arm can flex suddenly.

A sudden flexion of either the forearm or humeral section may also occur while working with the prosthesis when it is taken off.

This may result in injury!

Instruct the patient about this danger!

Functional range



Position 1 Minimal compensation that allows natural free swing of the arm while walking.

Position 2 Compensation increases progressively with flexion of the arm, and decreases automatically during extension.

Position 3 Compensation remains constant. If set correctly, the weight of the forearm is balanced by the compensation, and the elbow keeps flexed.

Important:

Compensation can be adjusted so that the arm will remain in a flexed position despite the force of gravity. If the patient wants to extend the arm again, extension can be initiated by a quick forward movement of the shoulder or humerus.

Position 4 Reduced compensation until flexion stop.

Humeral rotation feature



The humeral rotation turntable has integral stops ($\pm 80^\circ$) to block extreme movements. Turntable friction is easily adjusted by turning the external adjustment screw, using a coin or similar object.

12K50 - ErgoArm Electronic Plus

Setting-up Electrodes

Set the electrodes to the control system of the System Electrohand, or 13E205 MyoRotronic, as applicable. Set-up is easy with 757M11 MyoBoy. For detailed information see Operational Manual of the System Electrohand, or respectively, 13E205 MyoRotronic.

The electrode contacts should be placed flat on intact skin, touching it with as much of their surface space as possible. Should any strong interference be observed due to the electric devices, then the electrode position should be checked and changed, if necessary. If the interference cannot be eliminated, please contact Ottobock Myo-Service.



Attention!

Be sure to include breaks during the adjustment of the electrodes, otherwise muscle fatigue may cause irregular results, which could lead the prosthetist to set the electrodes too sensitive a setting.

Safety management

If the defective function of electronically controlled lock of ErgoArms Electronic plus 12K50 occurs, the user is advised by warning signal lasting about 1 second. The electronically controlled lock will subsequently be disconnected. In such a case remove the battery for a while and then replace it again. Should the electronic lock be disabled again by the Safety Management, than the ErgoArm Electronic plus 12K50 must be sent for repair to Ottobock Myo-Service. By the way the locking and unlocking can be operated manually at any time via control cable even when the lock is disabled.

Program settings for the 12K50 using the MyoSelect

1. Remove battery or switch off prosthesis if it has MyoEnergy Integral battery
2. Remove electric wrist rotator and MyoRotronic if present and replace with 9E169 coaxial plug
3. Connect MyoSelect with 9E169 coaxial plug and 12K50
4. Select the appropriate program for the user on the MyoSelect
5. Remove MyoSelect
6. Remove coaxial plug (if used exclusively for programming)
7. Reinstall electric wrist rotator and MyoRotronic if removed prior to programming
8. Install battery or switch on prosthesis if it has MyoEnergy Integral battery



Switching

Switch type:

All Ottobock switches can be used which are designed for myoelectric prostheses. See MYOBOCK Arm Components Catalogue.

Electrodes:

Simultaneous contraction of both muscles - short and quick (co-contraction).

Battery use

The 12K50 ErgoArm Electronic plus can be powered with the 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* EnergyPack or with the 757B15 Ottobock Interchangeable Battery. For detailed instructions on the use of Energy Packs see the information attached to EnergyPack.



Attention!

For safety reasons as well as system reliability, use only Ottobock Batteries 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* or 757B15.

Technical data 12K50

Current demand:		3.5 mA
Power supply:		
EnergyPack	757B20	7.2 V (Li-Ion technology)
EnergyPack	757B21	7.2 V (Li-Ion technology)
Interchangeable Battery	757B15	6 V (NiMH technology)
MyoEnergy Integral	757B25=* / 757B35=*	7.4 V (Li-Ion technology)

Annex

Switching modes 12K50

When the battery is inserted, the current switching mode is indicated by vibration feedback signal.



Switching mode		Lock	SLIP-STOP	Four Channel Processor II	Hand
1	white	Press the switch → release = lock Press the switch → release = unlock	NO	All switching modes	All versions
2	red	Co-contraction = lock Co-contraction = unlock	NO	Only Program 1 (white) Four-channel Control or Program 9 Adjustment Cap	All versions with 2 electrodes
3	green	Press and hold down switch = elbow mode Electrode OPEN = unlock Electrode CLOSE = lock Release the switch = Hand mode	YES	All switching modes	
4	blue	Press the switch → release = elbow mode Electrode OPEN = unlock Electrode CLOSE = lock Press the switch → release = hand mode	YES		
5	yellow	Press the switch → release = elbow mode Electrode OPEN = unlock Electrode CLOSE = lock 10 s no electrode signal = hand mode or press the switch → release = hand mode	YES		
6	magenta	Co-contraction = elbow mode Electrode OPEN = unlock Electrode CLOSE = lock Co-contraction = hand mode	YES	Only Program 1 (white) Four-channel Control or Program 9 Adjustment Cap	Not recommended for hands with Digital or Digital-Twin Control System
7	orange	Co-contraction = elbow mode Electrode OPEN = unlock Electrode CLOSE = lock 10 s no electrode signal = hand mode or co-contraction = hand mode	YES		

Vibration feedback signal for successful switching over between hand and elbow is activated in Programs 3–7.


1x vibration = hand mode (the hand is controlled by electrode signals)
2x vibration = elbow mode (the elbow is controlled by electrode signals)

FR

Date de la dernière mise à jour : 2015-07-23

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.
- Si vous nécessitez de l'aide lors de la mise en service, de l'utilisation ou de l'entretien du produit ou encore en cas de fonctionnement inattendu ou d'événements particuliers, contactez le fabricant (voir l'adresse du fabricant au verso de ce document).

Table des matières	Page
Généralités.....	52
Contenu de la livraison.....	56
Laminage du bras.....	56
Étanchéification de la prothèse à la graisse spéciale 633F30 et la graisse de silicone 633F11.....	61
Ajustement de l'avant-bras.....	63
Démontage de l'articulation du coude.....	63
Démontage du système d'aide à la flexion AFB.....	64
Raccourcissement de l'avant-bras/positionnement du boîtier porte-accus.....	65
Montage du système d'aide à la flexion AFB.....	66
Gauche/Droit - Modification du câble de verrouillage.....	66
Raccourcissement du câble de déverrouillage.....	68
Montage de l'articulation du coude.....	68
Réglage de la préflexion.....	70
Fixation du câble de flexion.....	72
Fonction du système AFB.....	73
Réglage de la force compensatrice.....	73
Niveaux de compensation.....	74
Réglage de la friction rotative.....	74
12K50 - ErgoArm Electronic plus.....	75
Annexe.....	76

 Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut entraîner une détérioration ou un dysfonctionnement du produit. Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit. Expliquez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit. Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

1 Champ d'application

1.1 Application médicale

Les coudes ErgoArm références 12K42/12K44/12K50 sont **exclusivement** destinés à l'appareillage exosquelettique des membres supérieurs.

1.2 Utilisation

Les coudes rgoArm-références 12K42/12K44/12K50 peuvent être utilisés pour les patients amputés de un ou de deux bras. Les modèles ErgoArm sont **exclusivement** destinés aux adultes.

1.3 Conditions d'utilisation

Les coudes ErgoArm-références 12K42/12K44/12K50 ont été conçus pour des activités courantes et ne doivent pas être utilisés pour des activités exceptionnelles comme par exemple la pratique de sports extrêmes (escalade, parapente, etc.).

1.4 Qualification de l'orthoprothésiste

L'appareillage d'un patient avec un des coudes ErgoArm 12K42/12K44/12K50 ne doit être effectué que par des orthoprothésistes certifiés, ayant suivi une formation adaptée par Ottobock.

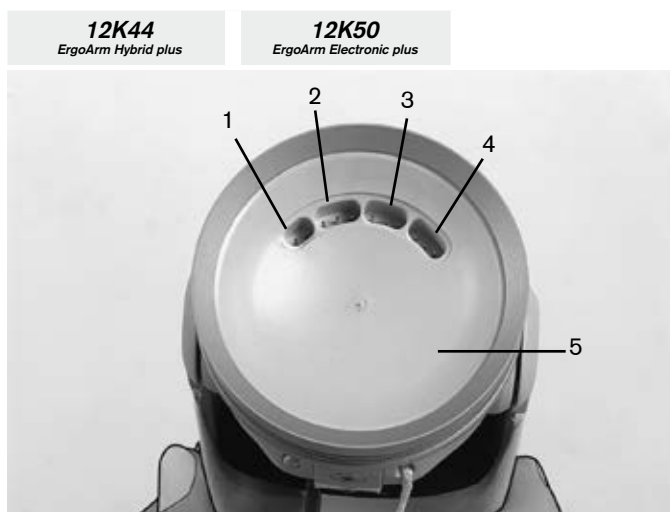
2 Définition

AFB (Automatic Forearm Balance):



Le système AFB d'aide à la flexion accumule l'énergie libérée en extension et l'utilise pour soutenir la flexion. Le mécanisme complexe du système d'aide à la flexion commande la dynamique du mouvement de l'avant-bras et compense les effets de levier par le biais d'un mécanisme de compensation. Grâce à ce système, la force fournie par le patient lors de la flexion ou encore celle due au mouvement du corps, est minime. Il est possible de régler simplement l'efficacité de la compensation en fonction du poids individuel de la prothèse de l'avant-bras et des différents types de vêtements.

Easy Plug:



- | | |
|------------------------------|------------------------|
| 1 Connexion à l'accumulateur | 4 Commutateur |
| 2 Electrode FERMETURE | 5 Boîtier électronique |
| 3 Electrode OUVERTURE | |

Easy Plug est un système intégré à l'articulation du coude, permettant d'établir le contact direct pour des prothèses myoélectriques atypiques. Les câbles de raccordement des électrodes et de l'accumulateur sont enfichables dans la cupule du coude. L'absence de câbles extérieurs diminue les risques de panne dus à une rupture de câble et améliore également l'esthétique de l'ensemble.

Câble de l'avant-bras

12K44

ErgoArm Hybrid plus

12K50

ErgoArm Electronic plus



Câble de l'avant-bras à clipser sur le système d'aide à la flexion AFB. Il constitue la liaison électrique entre l'articulation du coude et le système de main électrique ou le système de préhension électrique.



Remarque !

Les parois de l'emboîture de l'ErgoArm présentant des épaisseurs différentes, il est nécessaire de tailler la découpe en biseau afin de pouvoir insérer le boîtier (voir ill.).

Mécanisme de blocage et fonction Slip-Stop:

Le **mécanisme de blocage** situé à l'intérieur de l'ErgoArm peut être verrouillé ou déverrouillé dans n'importe quelle position, même sous charge. En état verrouillé, l'Ergoarm peut supporter une charge pouvant atteindre jusqu'à 230 N pour une longueur d'avant-bras de 305 mm.

En mode mécanique:

Grâce au mécanisme de compensation intégré, le verrouillage et le déverrouillage sont également possibles sous charge, avec une faible dépense d'énergie constante d'environ 10 N. Le **déverrouillage de traction intégré** diminue le risque d'endommagement en cas de tension trop forte sur le câble de verrouillage.

Une tension forte exercée sur le câble (déclat) verrouille et déverrouille l'articulation à volonté.

Une légère tension déverrouille l'articulation (sans déclat). Le relâchement du câble provoque le blocage immédiat de l'articulation (**fonction Slip-Stop**).

En mode électronique:

12K50

ErgoArm Electronic plus

Le verrouillage et le déverrouillage interviennent de manière myoélectrique par le biais des signaux des électrodes ou bien par le commutateur en fonction de la variante de commande choisie (voir annexe).

Certaines variantes de commande peuvent déverrouiller l'articulation par le biais des signaux des électrodes, mais aussitôt le signal supprimé le blocage de l'articulation est vite rétabli (**fonction Slip-Stop**).

3 Description et fonctionnement des différents modèles ErgoArm

Les modèles ErgoArm se distinguent par les caractéristiques suivantes:

	AFB	Easy Plug	mécanisme de blocage	fonction Slip-Stop
12K42 ErgoArm plus	✓		mécanique	mécanique

12K44 ErgoArm Hybrid plus	✓	✓	mécanique	mécanique
12K50 ErgoArm Electronic plus	✓	✓	électronique et mécanique	électronique et mécanique

12K42
ErgoArm plus

Coude mécanique avec **système AFB d'aide à la flexion, dispositif de blocage mécanique au moyen du câble de verrouillage et fonction Slip-Stop.**

12K44
ErgoArm Hybrid plus

Le système intégré à l'articulation du coude **Easy-Plug (connexion myoélectrique)** vient en complément de toutes les fonctions de l'ErgoArm 12K42.

Ce système est particulièrement recommandé en cas d'utilisation de prothèses atypiques (hybrides).

12K50
ErgoArm Electronic plus

Grâce au **dispositif de blocage électronique** de l'ErgoArm Electronic plus 12K50, le verrouillage et le déverrouillage du coude s'effectuent à l'aide de signaux myoélectriques émis par les électrodes.

Afin d'assurer au patient un ajustement optimal, nous proposons 8 variantes de programmation. Le technicien orthopédiste décide de la version en fonction du choix concernant la fiche de codification en couleurs.

Service après-vente:

Toute pièce mobile est exposée à des phénomènes d'usure, par conséquent une révision annuelle est nécessaire. A cet effet, l'ensemble de l'ErgoArm subit un contrôle par Ottobock Myo-Service et le cas échéant fera l'objet d'un nouveau réglage. Par ailleurs et s'il y a nécessité, les pièces usées seront remplacées.

4 Consignes de sécurité

Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut entraîner une erreur de commande ou un dysfonctionnement de l'ErgoArm et présenter un risque de blessure pour le patient.

- Couper impérativement l'alimentation du système avant de débrancher ou d'établir des connexions électriques (par ex., retrait de la main de la prothèse). Pour ce faire, retirer l'accumulateur de son boîtier ou déconnecter la prothèse en appuyant sur le bouton-poussoir dans le coussinet.
- Expliquer au patient comment utiliser correctement la prothèse ErgoArm.
- La prothèse ErgoArm a été conçue pour les activités quotidiennes et ne doit pas être utilisée pour des activités exceptionnelles, par exemple les sports extrêmes (escalades, parapentes etc.). Le fait de traiter la prothèse et ses composants avec précaution, augmente sa durée de vie, et avant tout, la sécurité du patient. Si la prothèse a été exposée à des charges extrêmes (par ex. en cas de chute), elle doit être examinée immédiatement par un orthoprothésiste qui la transmettra au SAV Myo d'Ottobock si cela s'avère nécessaire. Adressez-vous à votre orthoprothésiste qui transmettra éventuellement la prothèse au SAV Myo Ottobock.
- Une attention particulière doit être accordée au levage de charges lourdes. Parce qu'il existe des risques de se blesser, le déverrouillage du dispositif de blocage doit se faire avec la plus grande vigilance.
- Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans l'ErgoArm.
- L'ErgoArm ne doit pas être exposé à une fumée intense, à de la poussière, à des vibrations mécaniques ou chocs et à une grande chaleur.

- Informez le patient que ErgoArm ne doit être nettoyé qu'avec un chiffon humide et un savon doux. En aucun cas utiliser des solvants tels que l'acétone, l'essence etc., ceux-ci pouvant fragiliser la matière synthétique.
- Tout séjour à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou d'autres sources de rayonnement électromagnétique intense (systèmes de sécurité des grands magasins, par ex.) peut provoquer des dysfonctionnements des composants électriques. Les électrodes doivent être réglées avec une sensibilité très faible pour minimiser ce risque.
- En cas de défaillance de fonctionnement qui pourrait nuire à la sécurité du patient, le retrait des accumulateurs devrait arrêter le système. Le verrouillage et le déverrouillage de l'ErgoArm ElectronicPlus en état désactivé est également possible au moyen du câble de déverrouillage mécanique.
- L'ouverture et la réparation de la prothèse ErgoArm et/ou de ses composants sont exclusivement réservées au personnel spécialisé autorisé par Ottobock.
- En cas de panne prolongée, s'adresser à Ottobock Myo-Service.
- Lors de la flexion de l'articulation du coude, veillez à ce qu'aucun doigt ou partie du corps ne se trouve dans cette zone.
- Une distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN) peut entraîner un comportement inattendu de la prothèse en raison d'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
- Lors de l'utilisation du produit à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.), veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées. Des perturbations des systèmes actifs pouvant être implantés sont possibles en raison du rayonnement électromagnétique généré par le produit. Par ailleurs, respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.



Il est interdit d'éliminer ces produits, en quelque lieu que ce soit, avec des 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.



Attention !

Conduire un véhicule

Savoir sur quelle distance et si un utilisateur de prothèse de bras est en mesure de conduire un véhicule est une question à laquelle on ne peut pas répondre de façon globale: car cela dépend du type d'appareillage (hauteur de l'amputation, unilatérale ou bilatérale, proportions du moignon, structure de la prothèse) et des capacités personnelles du porteur de la prothèse de bras. Veuillez absolument observer les prescriptions nationales relatives à la conduite d'un véhicule et faites contrôler et attester votre aptitude à conduire un véhicule par une instance autorisée pour des raisons concernant le droit des assurances. D'une manière générale, Ottobock recommande de faire équiper le véhicule en fonction des besoins (par ex. fourche de direction) par un service spécialisé. Il est indispensable de s'assurer que la conduite du véhicule ne présente plus aucun risque.



Prudence !

Si l'ErgoArm est doté d'une fermeture de poignet, il convient de positionner, avant toute utilisation, le composant de préhension de façon à ce qu'une légère rotation n'entraîne pas de désolidarisation du composant de préhension de la prothèse !

12K44

ErgoArm Hybrid plus

12K50

ErgoArm Electronic plus

Il existe la possibilité de positionner l'accumulateur soit dans l'emboîture de l'avant-bras (connexion au câble de l'avant-bras), soit dans celle du bras (connexion par Easy Plug). Pour des raisons de sécurité, l'utilisation **simultanée** des **deux** modes de connexion est interdite.

5 Caractéristiques techniques

Charge maximum :	env. 60 N
Angle de flexion maximum :	env. 15° – 145°
Température de stockage :	-10° – 60°C
Température en état de marche :	5° – 40°C
Température de stockage et de transport avec emballage :	-25 °C – +70 °C
Température de stockage et de transport sans emballage :	-25 °C – +70 °C
Durée de vie de l'articulation du coude :	5 ans

6 Symboles sur le produit



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

7 Responsabilité

La responsabilité de la Société Otto Bock Healthcare Products GmbH, ci-après dénommée le fabricant, ne peut être engagée que si les consignes de fabrication/d'usinage/d'entretien ainsi que les intervalles de maintenance du produit sont respectés. Le fabricant indique expressément que ce produit doit être uniquement utilisé avec des associations de pièces autorisées par le fabricant (se reporter aux modes d'emploi et aux catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation d'associations de pièces et d'usages non autorisés par le fabricant. Seul le personnel spécialisé et habilité de Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer ce produit.

8 Marque

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 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Contenu de la livraison

- Fourche de fixation
- Capot à couler (disque avec flèche)

En complément nécessaire ...
... Bague à couler

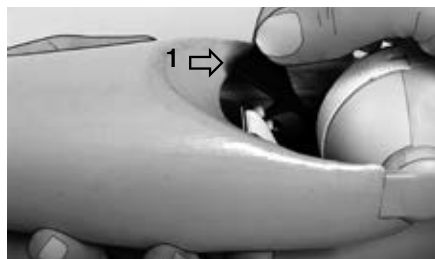
- Fourche de fixation
- Capot à couler (convexe)
- Capot à couler (disque avec flèche)

En complément nécessaire ...
... Set de cadre de mise en place pour accumulateurs
... Bague à couler

- Fourche de fixation
- Capot à couler (convexe)
- Capot à couler (disque avec flèche)
- Dispositif de blocage sphérique

En complément nécessaire ...
... Set de cadre de mise en place pour accumulateurs
... Bague à couler
... Set de fiches codées (13E182)

Laminage du bras



Avant le laminage, fléchir d'abord l'avant-bras. Régler la compensation sur minimum à l'aide de la roue manuelle. Puis tendre de nouveau le bras.

A l'aide de la fourche de fixation 1, fixer le disque à came sur la butée d'extension.



Dévisser le boulon à tête fraisée.
Enlever la pince de l'attache.



Dévisser la bague à couler.



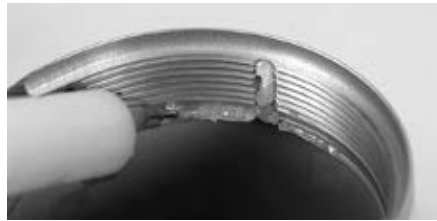
Dévisser la bague à couler.
Passer sur le boîtier électronique situé à l'intérieur de la bague pour le retirer.



12K42
ErgoArm plus

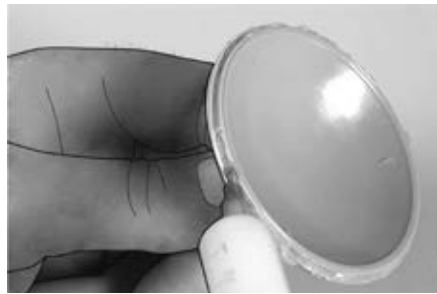


12K44
ErgoArm Hybrid plus



Graisser la rainure et le bord intérieur de la bague à couler avec de la graisse spéciale 633F30.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Graisser la rainure de la demi-coque avec de la graisse spéciale 633F30.



Faire glisser la demi-coque dans la bague à couler graissée, et l'y enfoncer **fermement**.
On doit nettement entendre un déclic.



Attention:
la demi-coque 1 n'est pas correctement encliquetée.
Le bord en matière plastique n'est pas visible. Des résines peuvent s'y introduire.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Le demi-coque 1 est correctement encliquetée. Le bord en matière plastique qui l'entoure est régulier.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Garnir le bord de la protection de lamination avec la graisse spéciale 633F30.



Une fois graissée, faire glisser la protection du moule par-dessus la bague à couler.
Faire encliqueter dans la rainure.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Positionner la bague à couler
Observer les positions de posterior et anterior!

12K50
ErgoArm Electronic plus



Remarque: La bague à couler possède 3 rainures servant à positionner le fil en liant le tricot tubulaire en perlon. Placer le fil pour la première couche du tricot tubulaire en perlon dans la rainure 1. Pour lier les autres couches du tricot tubulaire en perlon, placer le fil dans la rainure 2 et ensuite dans la rainure 3.



Couper le tricot tubulaire en perlon d'une double longueur de l'emboîture. Tourner l'intérieur du tuyau en tricot de perlon vers l'extérieur, l'étirer au-dessus de l'emboîture et enrouler.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Placer le fil dans la rainure 1 et lier le tricot tubulaire en perlon.
Procéder de la même manière avec d'autres couches.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Rabattre le tricot tubulaire en perlon et bien l'étendre au-dessus de l'emboîture. Pour les couches suivantes, répéter le processus et lier le tricot tubulaire en perlon dans la rainure 2 et 3 de la bague à couler.

Remarque: Si une sollicitation plus importante de la prothèse est attendue, renforcez avec Carbon.



Laminer l'emboîture. Étirer l'anneau en caoutchouc et l'appliquer sur l'aggloméré laminé encore mou sous la protection du moule.

Remarque: Ne pas tordre l'anneau en caoutchouc!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Cela permet un passage progressif vers la bague à couler.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Percer 4 trous de 6 mm de diamètre chacun dans la partie supérieure du bras, juste au-dessus de la bague à couler, afin que l'humidité susceptible de pénétrer en cas de transpiration du patient puisse s'évaporer.



Etanchéification de la prothèse à la graisse spéciale 633F30 et la graisse de silicone 633F11



Après le laminage, enlever toute trace de graisse et de salissure éventuelle de la bague à couler. Graisser la rainure et le bord intérieur de la bague, ainsi que le filetage, à l'aide de graisse spéciale 633F30.



Retirer du boîtier électronique les fiches isolantes qui ne sont pas nécessaires. Bien graisser, sur la fiche mâle, les câbles correspondants à l'aide de graisse de silicone 633F11.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Brancher les câbles.

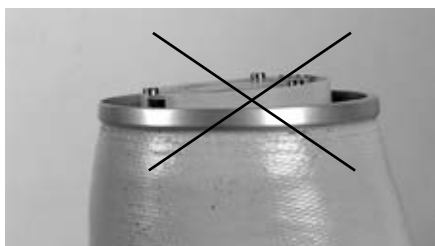
12K50
ErgoArm Electronic plus



Bien graisser à partir du haut, avec de la graisse de silicone 633F 11.



Faire glisser le boîtier électronique, avec les câbles enfilés, à l'intérieur de la bague à couler graissée, et appuyer **fermement**.
On doit nettement entendre un déclic.



Attention: La platine et le bord de la bague à couler doivent se trouver sur le même plan.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



La platine et le bord de la bague à couler se trouvent sur le même plan.

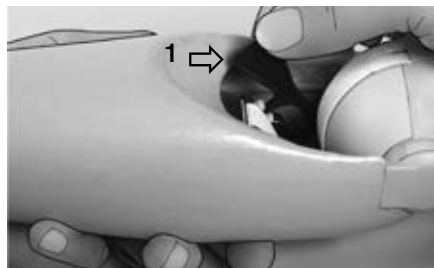
Le boîtier d'électrodes est correctement encliqueté.

12K50
ErgoArm Electronic plus



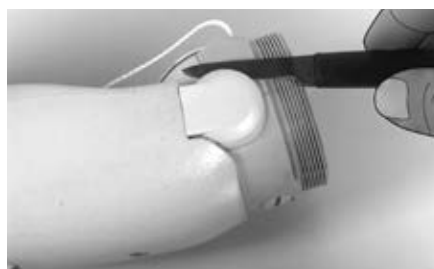
Ajustement de l'avant-bras

Démontage de l'articulation du coude



Fléchir le bras. Régler la compensation sur minimum au moyen de la roue manuelle. Puis tendre de nouveau le bras. Fixer le disque de la came sur la butée d'extension à l'aide de la fourche de fixation 1.

Verrouiller l'articulation du coude pour fixer la position de démontage et de montage.



Détacher les deux calottes d'articulation.



Oter avec précaution les fiches des câbles en les soulevant.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

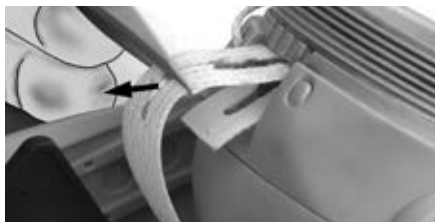


Tirer les câbles pour les enlever...

12K50
ErgoArm Electronic plus



Dévisser les deux vis de fixation de l'articulation de coude.



Retirer la bande.
Oter l'articulation du coude.



Visser l'articulation de coude sur le bras.



Démontage du système d'aide à la flexion AFB



Dévisser le deux vis de fixation de l'avant-bras.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

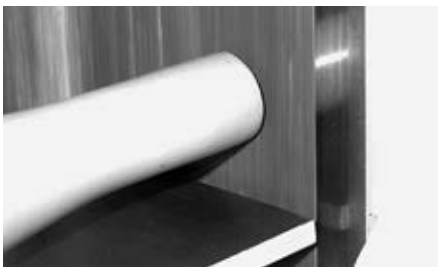


Enlever le système d'aide à la flexion AFB.

12K50
ErgoArm Electronic plus

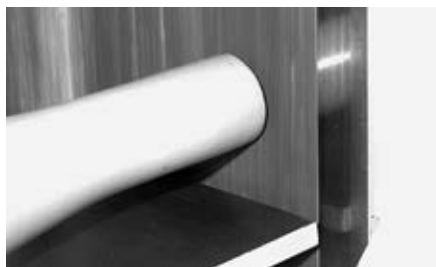


Raccourcissement de l'avant-bras/positionnement du boîtier porte-accus



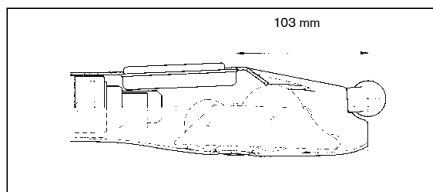
Après le moulage, l'avant-bras peut être raccourci en fonction des mesures individuelles du patient, en le rectifiant ou en le coupant à dimension.

Ensuite fixer la bague couler 10S1=45/50.



Après le moulage, l'avant-bras peut être raccourci en fonction des mesures individuelles du patient, en le rectifiant ou en le coupant à dimension.

Ensuite fixer la bague couler 10S1=45/50. Le câblage ou le passage des câbles de traction est effectué lors du montage définitif de la prothèse.



Attention: Eviter toute collision du cadre de mise en place avec le système AFB ou le dispositif de rotation électrique.



Après avoir placé le cadre de mise en place dans l'avant-bras, brancher le câble de l'accumulateur 13E51=2/4 sur la platine 1. (La platine est fixée sur le système d'aide à la flexion)



12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Montage du système d'aide à la flexion AFB



Fixer le disque à came à la butée d'extension à l'aide de la fourche de fixation 1.
Placer le système d'aide à la flexion dans l'avant-bras.



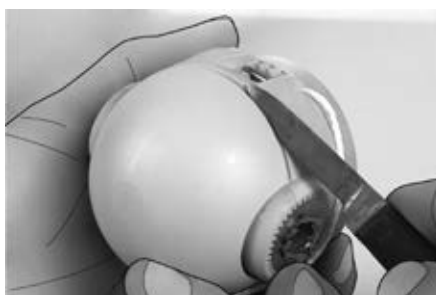
Fixer le disque à came à la butée d'extension à l'aide de la fourche de fixation 1.
Placer le système d'aide à la flexion dans l'avant-bras.
Attention: Ne pas coincer les câbles sous l'AFB.



Serrer à fond les vis de fixation de l'avant-bras.



Gauche/Droit - Modification du câble de verrouillage



Retirer la calotte sphérique de l'articulation du coude.



Désenclencher avec précaution le télescope à ressort.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

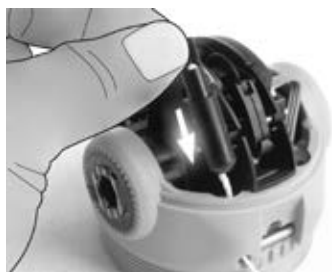


Retirer le télescope à ressort.
Pour ce faire retirer le collier de serrage
(couper au noeud d'extrémité).

12K50
ErgoArm Electronic plus



Enlever le gabarit et l'enfiler de l'autre
côté.



Mettre le télescope à ressort en place de
l'autre côté...



...et le verrouiller sur l'axe métallique **1** qui
fait saillie.
Replacer la calotte sphérique.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Remettre le collier de serrage.
Placer le câble de déverrouillage comme
indiqué et le fixer par le noeud d'extrémité.

12K50
ErgoArm Electronic plus



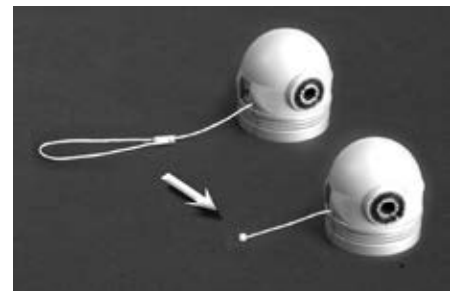
Raccourcissement du câble de déverrouillage



La variante ErgoArm 12K50 permet de raccourcir le câble de déverrouillage, du fait que la libération ou le blocage sont commandés par électrodes ou par commutateur. Nouer l'extrémité ouverte du câble de déverrouillage avec le dispositif de blocage sphérique compris dans la livraison.

Attention:

Pour des raisons de sécurité, le retrait complet du câble de déverrouillage n'est pas permis. Si l'ErgoArm ne répond pas au signaux électriques, on peut définir sa position par le câble de déverrouillage.



Montage de l'articulation du coude



Faire glisser l'articulation de coude dans l'engrenage plat de l'avant-bras.



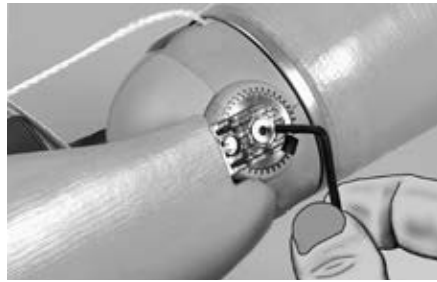
Attention: Ne pas coincer le câble.



12K42
ErgoArm plus

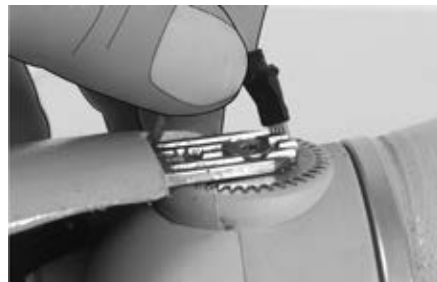


12K44
ErgoArm Hybrid plus



Mettre du Loctite 243 sur les deux vis de fixation de l'articulation du coude et serrer à fond **de manière uniforme**.

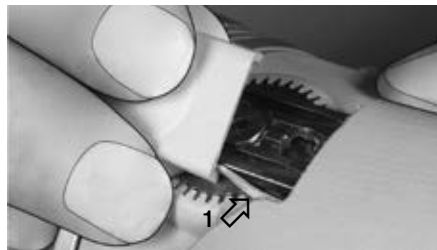
12K50
ErgoArm Electronic plus



Graisser le logement du connecteur avec de la graisse de silicone 633F11.
Connecter les deux câbles.



Remarque:
Il est impératif de tendre le bras.
Replacer les deux calottes d'articulation.



Remarque:
Il est impératif de tendre le bras.
Appuyer la calotte de l'articulation en biais sur le câble 1. Glisser le long du câble puis appuyer sur la calotte de l'articulation.
Ceci évite d'endommager les câbles.



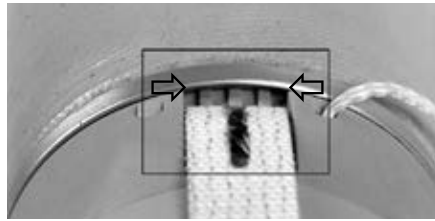
Faire glisser l'attache sous l'axe.



12K42
ErgoArm plus



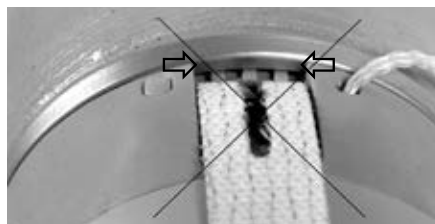
12K44
ErgoArm Hybrid plus



Faire attention à ce que la bague à couler soit correctement positionnée (voir l'illustration).

Il doit y avoir suffisamment de place pour la pince de l'attache entre le guidage de cette dernière et la bague à couler. Veiller à ce que le guidage de l'attache soit bien droit.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Mauvaise position de la bague à couler. Il est impossible d'introduire la pince de l'attache.



Faire glisser la pince de l'attache sous la bague à couler et la fixer avec la vis.



Réglage de la préflexion



Fléchir le bras et régler la compensation sur minimum à l'aide de la roue manuelle. Tendre l'avant-bras et fixer le disque à came sur le butée d'extension à l'aide de la fourche de fixation 1.

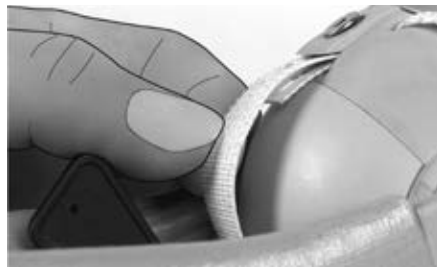
Fléchier l'avant-bras jusqu'à ce que l'attache forme une boucle.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

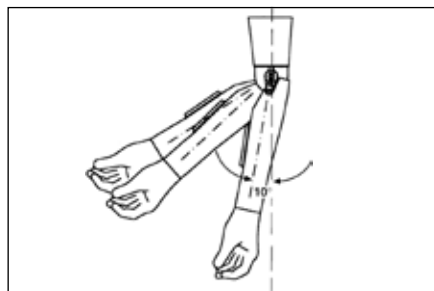


Bloquer l'articulation à l'aide du verrouillage de traction.
Dévisser la vis de la pince de l'attache.
Raccourcir ou rallonger l'attache, selon les besoins.
Serrer à fond les vis de la pince de l'attache.
Libérer le disque à came.
Enlever la fourche de fixation.

Attache rallongée = Préflexion diminuée

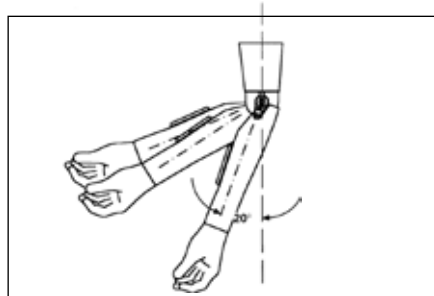
Attache raccourcie = Préflexion augmentée

12K50
ErgoArm Electronic plus



Une modification de 3 mm de la longueur de l'attache modifie l'angle de flexion de 5°.

Il convient de veiller à ce que l'avant-bras pende librement vers le bas et à ce que le disque à came soit fixé à la butée d'extension à l'aide de la fourche de fixation. Le réglage de la préflexion effectué en usine est d'environ 10°.



Le mouvement pendulaire libre est décalé en fonction du nouveau réglage de l'angle de flexion. Si par exemple, la préflexion est augmentée de 10°, le patient n'entrera dans le prochain niveau de compensation que seulement 10° plus tard.

(voir niveaux de compensation page 71)



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

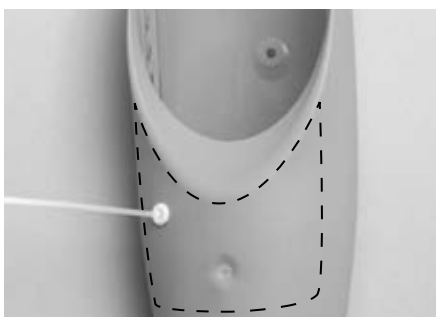


Afin de garantir le fonctionnement du système d'aide à la flexion, il faut impérativement veiller à ce que le disque à came soit positionné contre la butée d'extension lorsque l'avant-bras est en extension.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Fixation du câble de flexion



Le câble de flexion doit être fixé à l'intérieur du niveau indiqué.

Important!

Vous assurer, lors de la méthode de fixation, que l'extrémité du câble de flexion et celle du câble de verrouillage ne sont pas introduites de manière souple à l'intérieur de l'emboîture afin de ne pas endommager les composantes fragiles du système.

Il est recommandé de recourir à l'une des deux méthodes de fixation représentées sur les illustrations.

Utiliser le kit de bouchons de serrage 21A207 et suivre les indications du mode d'emploi 647G231 en cas d'utilisation d'un bouchon de serrage.



21A207

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Fonction du système AFB

Réglage de la force compensatrice



Régler la compensation à l'aide de la roue manuelle. La compensation est adaptée au poids des vêtements.

Un avant-bras fléchi facilite le réglage.

La gamme de réglage est délimitée par des butées.

Le mécanisme de réglage est protégé par un embrayage à arrêts instantanés.

L'amortissement dynamique du système d'aide à la flexion est étudié pour la masse de l'avant-bras, appareil de préhension inclus. Il est donc particulièrement recommandé de tenir fermement la partie de l'avant-bras de la prothèse lors du test de fonctionnement de l'articulation.

La pose et la dépose de la prothèse ainsi que son stockage devraient toujours être effectués à l'état de flexion



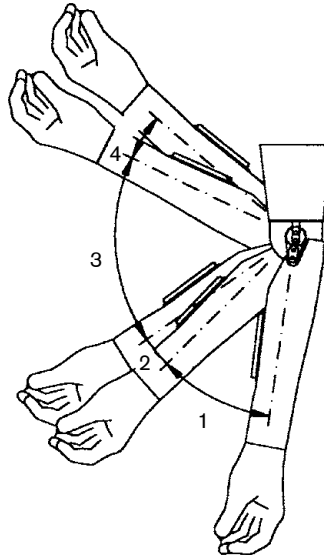
Prudence:

Si le verrouillage intervient avec le bras levé à la verticale, on peut observer lors d'une force de compensation élevée un repliement soudain de l'ErgoArm. De même, pendant le travail avec la prothèse posée, un repliement soudain de l'avant-bras ou de la partie supérieure du bras de l'emboîture dû à la force de traction peut survenir.

Ceci peut occasionner des blessures.

Mettre en garde les patients contre ce risque.

Niveaux de compensation



Niveau 1: Rappel de flexion faible pour permettre le libre basculement du bras.

Niveau 2: Le rappel augmente progressivement pendant la flexion du bras et diminue pendant l'extension.

Niveau 3: Le rappel à la flexion reste constant. Si le réglage est correctement effectué, le poids de l'avant-bras est compensé, l'avant-bras «s'équilibre».

Important:

Il est possible de régler le rappel à un degré élevé de sorte que le bras reste dans la position fléchie et ne retourne plus dans la position tendue de départ. Si le patient veut de nouveau tendre le bras, il peut provoquer l'extension en effectuant un rapide mouvement du bras vers l'avant.

Niveau 4: Le rappel diminue jusqu'à la butée de flexion.

Réglage de la friction rotative



L'articulation rotative de la partie supérieure du bras est une articulation en forme de croisissant avec butée des deux côtés ($\pm 80^\circ$). La friction de l'articulation sur la jonction de la partie supérieure du bras peut être simplement réglée au moyen d'une vis à ajustage située à l'extérieur.

12K50 - ErgoArm Electronic plus

Réglage des électrodes

Régler les électrodes sur la commande du système de main électrique et éventuellement sur la variante de programmation du MyoRotronic 13E205. Ceci est parfaitement réalisable avec un MyoBoy 757M11. Pour des informations plus détaillées, consulter la notice d'utilisation du système de main électrique et également celle du MyoRotronic 13E205.

Veiller dans la mesure du possible ce que la totalité des surfaces de contact des électrodes soit appliquée sur une peau saine. En cas de dysfonctionnements graves, dûs à la présence d'appareils électriques, contrôler la position des électrodes et éventuellement la modifier. Si les dysfonctionnements persistent ou ne peuvent être supprimés, vous adresser alors à Ottobock Myo-Service.



Attention !

Pendant le réglage des électrodes le patient doit prendre des pauses, car autrement la fatigue musculaire génère des résultats irréguliers, ce qui peut inciter le thérapeute à régler les électrodes de manière trop sensible.

Gestionnaire de sécurité

En cas de dysfonctionnements du dispositif de blocage à commande électronique du coude ErgoArm Electronic Plus 12K50, l'utilisateur est averti par un signal vibratoire en continu d'une durée d'environ 1 seconde. A cet effet, le dispositif de blocage à commande électronique est déconnecté. Dans cette hypothèse, retirer l'accumulateur un bref instant et le remettre aussitôt. Si par la suite, le dispositif de blocage à commande électronique est de nouveau désactivé par le gestionnaire de sécurité, il faut alors faire parvenir à Ottobock Myo-Service le coude ErgoArm Electronic Plus 12K50 pour une identification et une correction du problème.

Par ailleurs, il est possible d'effectuer, à tout moment au moyen du câble de traction, un blocage ou un déverrouillage manuel même lorsque le dispositif de blocage est désactivé.

Réglages du programme du 12K50 à l'aide du MyoSelect

1. Retirer l'accumulateur ou éteindre l'accumulateur MyoEnergy Integral.
2. Retirer le moteur de pronosupination électrique et le MyoRotronic s'ils sont montés et les remplacer par la fiche coaxiale 9E169.
3. Raccorder le MyoSelect à la fiche coaxiale 9E169 et le 12K50.
4. Sélectionner dans le MyoSelect un programme adapté à l'utilisateur.
5. Retirer le MyoSelect.
6. Retirer la fiche coaxiale (si elle est utilisée uniquement pour la programmation)
7. Si le moteur de pronosupination électrique et le MyoRotronic ont été retirés avant la programmation, les monter à nouveau.
8. Poser l'accumulateur ou allumer l'accumulateur MyoEnergy Integral.



Méthodes de commutation

Commutateur:

Tous les interrupteurs Ottobock, prévus pour un usage dans les prothèses myoélectriques, peuvent être utilisés. Voir Catalogue de bras MYOBOOST.

Electrodes:

Contraction simultanée des muscles – courte et rapide (Co-contraction).

Utilisation des accumulateurs

L'ErgoArm Electronic plus 12K50 peut être utilisé avec l'EnergyPack 757B20, 757B21 et 757B25=*, 757B35=* ou l'accumulateur d'alternance Ottobock 757B15. Pour des informations plus détaillées sur l'utilisation de l'EnergyPack, consulter notre documentation ci-jointe concernant l'EnergyPack.



Attention !

Pour des raisons de sécurité de fonctionnement et de fiabilité, seuls les accumulateurs 757B20, 757B21 ou 757B25=*, 757B35=*, 757B15 de Ottobock peuvent être utilisés.

Données techniques 12K50

Consommation de courant: 3,5 mA

Alimentation en courant:

EnergyPack 757B20	7,2 V	(Li-Ion)
EnergyPack 757B21	7,2 V	(Li-Ion)
Accumulateur d'alternance 757B15	6,0 V	(NiMH)
MyoEnergy Integral 757B25=*/757B35=*	7,4 V	(Li-Ion)

Variantes de programmation 12K50

Lors de l'enclenchement de l'accumulateur, le type de programmation de la variante de commande est indiquée par l'intermédiaire de la réaction vibratoire.



Variante de programmation		Dispositif de blocage	SLIP-STOP	Processeur II à 4 canaux	Main
1	blanc	Actionner commutateur et lâcher = verrouiller Actionner commutateur et lâcher = déverrouiller	NON	Toutes les variantes de programmation	Toutes les variantes
2	rouge	Co-contraction = verrouiller Co-contraction = déverrouiller	NON	Uniquement programme 1 (blanc) commande à 4 canaux ou programme 9 insert de réglage	Toutes les variantes à deux électrodes
3	vert	Actionner commutateur et maintenir = mode coude Electrode OUVERTURE = déverrouiller Electrode FERMETURE = verrouiller Lâcher commutateur = mode coude	OUI	Toutes les variantes de programmation	
4	bleu	Actionner commutateur et lâcher = mode coude Electrode OUVERTURE = déverrouiller Electrode FERMETURE = verrouiller Actionner commutateur et lâcher = mode coude	OUI		
5	jaune	Actionner commutateur et lâcher = mode coude Electrode OUVERTURE = déverrouiller Electrode FERMETURE = verrouiller 10 s pas de signal d'électrode = mode main ou actionner commutateur et lâcher = mode main	OUI		
6	violet	Co-contraction = mode coude Electrode OUVERTURE = déverrouiller Electrode FERMETURE = verrouiller Co-contraction = mode main	OUI	Uniquement programme 1 (blanc) commande à 4 canaux ou programme 9 insert de réglage	
7	orange	Co-contraction = mode coude Electrode OUVERTURE = déverrouiller Electrode FERMETURE = verrouiller 10 s pas de signal d'électrode = mode main ou co-contraction = mode main	OUI		


Une réaction vibratoire d'une commutation réussie entre la main et le coude s'effectue dans les programme 3 à 7.

1x vibration = mode main (signaux des électrodes commandent la main)
2x vibration = mode coude (signaux des électrode commandent le coude)

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-07-23

- Leggere attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.
- Rivolgersi al produttore (per l'indirizzo vedere il retro di copertina di questo documento) per ricevere aiuto durante la messa in funzione, l'utilizzo o la manutenzione del prodotto, se necessario, oppure in caso di funzionamento o evento inaspettato.

Contenuto	Pagina
In generale	77
Imballaggio.....	80
Laminazione del prefabbricato di braccio	80
Isolamento della protesi con grasso speciale 633F30 e grasso al silicone 633F11.....	85
Adattamento dell'avambraccio	87
Smontaggio del gomito.....	87
Smontaggio del dispositivo di flessione AFB.....	88
Per accorciare l'avambraccio e posizionare il telaio.....	89
Montaggio del dispositivo di flessione AFB	90
Spostamento a sinistra/destra del tirante di bloccaggio.....	90
Per accorciare il tirante	92
Montaggio del gomito	92
Regolazione della flessione base	94
Fissaggio del tirante di flessione	96
Funzionamento del dispositivo di flessione AFB	97
Regolazione della forza di compensazione.....	97
Campi di compensazione	98
Articolazione falciforme.....	98
12K50 - ErgoArm Electronic plus.....	99
Appendice.....	100

 La mancata osservanza delle seguenti indicazioni per la sicurezza può causare danni e funzionamenti errati del prodotto. Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti. Istruire il paziente sull'utilizzo e la cura corretti del prodotto. Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

1 Campo d'impiego

1.1 Scopo terapeutico

I modelli di gomito ErgoArm 12K42/12K44/12K50 sono indicati **esclusivamente** per l'impiego nella costruzione di protesi esoscheletriche.

1.2 Impiego

I vari modelli ErgoArm 12K42/12K44/12K50 si possono impiegare per amputati unilaterali o bilaterali transomerale. I modelli ErgoArm sono indicati **esclusivamente** per persone adulte.

1.3 Condizioni di impiego

I modelli di gomito ErgoArm 12K42/12K44/12K50 sono stati sviluppati per l'attività quotidiana e non si possono utilizzare per sport estremi quali per esempio paracadutismo e parapendio, etc.

1.4 Qualifica del tecnico ortopedico

La protesizzazione con i gomiti ErgoArm 12K42/12K44/12K50 deve essere effettuata solo da tecnici ortopedici qualificati.

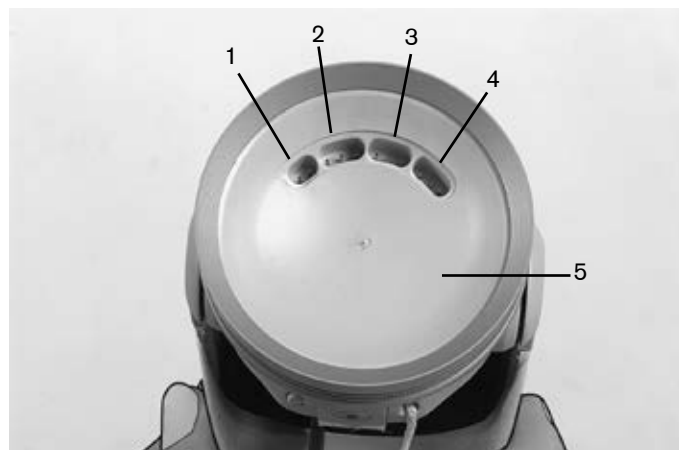
2 Definizione



AFB (Automatic Forearm Balance):

12K42 <i>ErgoArm plus</i>	12K44 <i>ErgoArm Hybrid plus</i>	12K50 <i>ErgoArm Electronic plus</i>
-------------------------------------	--	--

Il dispositivo di flessione AFB incamera l'energia sprigionata durante l'estensione e la libera a supporto della flessione. La meccanica complessa del dispositivo di flessione guida la dinamica del movimento dell'avambraccio e compensa le forze di leva, mediante un meccanismo di compensazione. La forza che l'amputato deve esercitare sul tirante di flessione o la spinta corporea necessaria alla flessione, è quindi minima. L'efficacia della compensazione è regolabile in base al peso individuale della protesi d'avambraccio e ai diversi indumenti indossati.



- | | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| 1 Collegamento per accumulatore | 4 Interruttore |
| 2 Chiusura elettrodo | 5 Alloggiamento elettronica |
| 3 Apertura elettrodo | |

Easy Plug:

12K44 <i>ErgoArm Hybrid plus</i>	12K50 <i>ErgoArm Electronic plus</i>
--	--

Easy Plug è uno spinotto per protesi ibride mioelettriche integrato nel gomito. I cavi di collegamento degli elettrodi e dell'accumulatore possono essere inseriti nella sfera del gomito. Eliminando il cavo esterno diminuisce il rischio di rottura del cavo e contemporaneamente viene migliorata l'estetica.

Cavo dell'avambraccio

12K44

ErgoArm Hybrid plus

12K50

ErgoArm Electronic plus



Cavo dell'avambraccio da applicare al dispositivo di flessione AFB. Stabilisce la connessione elettrica tra articolazione di gomito e mano mioelettrica o greifer mioelettrico.



Avviso!

In considerazione dei diversi spessori dell'invasatura dell'ErgoArm, è necessario smussare diagonalmente la parte ritagliata, per poter inserire l'alloggiamento (v. fig.).

Arresto e Slip-Stop:

Il **dispositivo di arresto contenuto nel gomito e a regolazione continua** può essere sbloccato e bloccato in qualsiasi posizione. In posizione bloccata, per una lunghezza di avambraccio di 305 mm, l'ErgoArm è caricabile fino a 230 N.

Dispositivo meccanico:

Grazie ad un dispositivo meccanico di compensazione, è possibile lo sbloccaggio e il bloccaggio anche sotto carico, con un impiego di energia costante limitata di 10 N. Un **dispositivo di fermo** riduce il rischio di danni in caso di trazione eccessiva.

Una trazione energica del cavo blocca o libera l'articolazione(clic) permanentemente.

Una trazione più leggera del cavo sblocca l'articolazione (senza clic). Allentando di nuovo il cavo, il gomito si blocca nuovamente (**funzione Slip-Stop**).

Dispositivo elettronico:

12K50

ErgoArm Electronic plus

Il bloccaggio e lo sbloccaggio avvengono mioelettricamente tramite i segnali degli elettrodi o tramite interruttore, in base alla variante di commutazione scelta (vedi appendice).

Per alcune varianti di comando è possibile, grazie ai segnali dell'elettrodo, sbloccare l'articolazione in modo che, in caso di assenza del segnale, essa venga immediatamente bloccata (**funzione Slip-Stop**).

3 Descrizione e funzione dei singoli modelli di ErgoArm

I modelli di ErgoArm si differenziano per le seguenti caratteristiche

	AFB	Easy Plug	Arresto	Slip-Stop
12K42 ErgoArm plus	✓		meccanico	meccanico
12K44 ErgoArm Hybrid plus	✓	✓	meccanico	meccanico
12K50 ErgoArm Electronic plus	✓	✓	elettronico e meccanico	elettronico e meccanico

12K42
ErgoArm plus

Gomito meccanico con **dispositivo di flessione AFB, arresto meccanico tramite cavo e funzione Slip-Stop**.

12K44
ErgoArm Hybrid plus

Oltre alle funzioni dell'ErgoArms 12K42, il 12K44 possiede la guida del cavo integrata **Easy-Plug**.

Questa articolazione è pertanto indicata per l'impiego con protesi ibride.

12K50
ErgoArm Electronic plus

Grazie all' **arresto elettronico** dell' ErgoArm Electronic plus 12K50, lo sbloccaggio e il bloccaggio del gomito avvengono tramite i segnali mioelettrici che partono dagli elettrodi.

Per l'adattamento ottimale al paziente, sono disponibili 8 varianti di commutazione. La variante, stabilita dal tecnico ortopedico, deve essere contraddistinta da un cavaliere colorato.

Assistenza:

Poiché le parti mobili sono soggette ad usura, si rende necessario un controllo annuale. In queste occasioni l'intero ErgoArm viene sottoposto a controllo e a registrazione dal Servizio di Assistenza Mioelettrico Ottobock. Le parti usurate, se necessario, vengono sostituite.

4 Indicazioni per la sicurezza

La non osservanza delle seguenti norme per la sicurezza può portare a malfunzionamenti dell' ErgoArm e comportare rischi per il paziente.

- Prima di scollegare o ripristinare i collegamenti elettrici (ad esempio per rimuovere la mano dalla protesi), è indispensabile separare il sistema dall'alimentazione elettrica. Per fare questo, estraete l'accumulatore dall'alloggiamento o disattivate la protesi premendo il tasto sul connettore di carica.
- Istruite il paziente sul corretto utilizzo dell' ErgoArm.
- L'ErgoArm è indicato per attività quotidiane e non deve essere utilizzato per sport estremi (arrampicate, paracadutismo, etc.). Un utilizzo corretto della protesi e dei suoi componenti aumenta la durata della protesi ed è fondamentale per la sicurezza del paziente! Se la protesi dovesse essere sottoposta a carichi eccessivi (per es. in seguito a caduta o simili), è necessario rivolgersi immediatamente al tecnico ortopedico per verificare eventuali danni. Rivolgetevi al tecnico ortopedico che provvederà eventualmente all'invio della protesi al Myo-Service Ottobock.
- Prestate attenzione in particolare al sollevamento di pesi gravosi! Lo sblocco dell'arresto in tal caso deve essere effettuato con la massima precauzione per evitare il pericolo di ferirsi.

- Accertatevi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno dell'ErgoArm.
- Non esponete ErgoArm a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti oltre che a fonti di forte calore.
- Informate il paziente sul fatto che, per la pulizia di ErgoArm, devono essere utilizzati esclusivamente un panno umido e un detersivo delicato. Non vanno mai utilizzati solventi quali acetone, benzina o simili che potrebbero deteriorare la plastica.
- Qualora ci si trovi in prossimità di conduttori ad alta tensione, trasmettitori, trasformatori, o di altre sorgenti di radiazioni elettromagnetiche intense (ad es. i sistemi di sicurezza nei grandi magazzini), possono verificarsi dei malfunzionamenti. Al fine di ridurre tale rischio, è necessario registrare gli elettrodi al minor grado di sensibilità possibile.
- In caso di disturbi al funzionamento che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente, spegnete il sistema, estraendo la batteria. ErgoArm può essere bloccato e sbloccato anche meccanicamente, tramite cavo.
- L'apertura e la riparazione dell'ErgoArm o la sostituzione di componenti danneggiati è consentita solo a personale autorizzato Ottobock Myo-Service.
- Se dovessero persistere condizioni di malfunzionamento, rivolgetevi al Servizio di Assistenza Mioelettrico della Ottobock.
- Verificate che, quando si esegue la flessione del gomito, dita o altre parti del corpo non si trovino nell'area interessata.
- In caso di distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (ad es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN) possono verificarsi malfunzionamenti della protesi a seguito di uno scambio interno dei dati disturbato.

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
- In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi impiantabili (p. es. cardiostimolatori, defibrillatori, ecc.), verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo. Le radiazioni elettromagnetiche emesse dal prodotto possono disturbare il funzionamento dei dispositivi attivi impiantabili. Osservare inoltre le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.



Questi prodotti non possono essere smaltiti ovunque insieme ai normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del proprio paese può essere dannoso per l'ambiente e per la salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità nazionali competenti relative alla restituzione e alla raccolta di tali prodotti.



Attenzione!

Guida di un autoveicolo:

Alla domanda se un portatore di protesi di braccio sia in grado di guidare un autoveicolo, non possiamo rispondere in termini generali: ciò dipende infatti dal tipo di protesi (livello di amputazione, mono -o bilaterale, condizioni del moncone, tipo di costruzione) e dalle potenzialità dell'amputato. Osservate sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi paesi e, a tutela della sicurezza, lasciate confermare la vostra idoneità alla guida dalle autorità di competenza. In generale la Ottobock consiglia di fare dotare l'autoveicolo, presso un'officina

autorizzata, dei dispositivi necessari alle singole esigenze. E' necessario assicurare una guida il più sicura possibile.



Cautela!

Se l'ErgoArm è dotato di innesto rapido, prima dell'utilizzo è necessario posizionare la componente di presa in modo tale che una leggera rotazione non ne provochi il distacco dalla protesi.

12K44

ErgoArm Hybrid plus

12K50

ErgoArm Electronic plus

E' possibile collocare la batteria o nell'avambraccio (collegamento al cavo dell'avambraccio) o nel braccio (collegamento con Easy Plug). L'utilizzo di entrambe le possibilità contemporaneamente è vietato, per motivi di sicurezza.

5 Dati tecnici

Carico massimo:	ca. 60 N
Angolo di flessione massimo:	ca. 15° – 145°
Temperatura di stoccaggio:	-10° – 60°C
Temperatura d'esercizio:	5° – 40°C
Temperatura di immagazzinamento e trasporto con confezione:	-25° – +70 °C
Temperatura di immagazzinamento e trasporto senza confezione	-25° – +70 °C
Durata dell'articolazione di gomito:	5 anni

6 Simboli sul prodotto



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

7 Responsabilità

Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito denominata "il Produttore", concede la garanzia esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione ed elaborazione, nonché sulle operazioni e sugli intervalli di manutenzione del prodotto. Il Produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente nelle combinazioni di elementi autorizzate dal Produttore (vedi istruzioni d'uso e cataloghi). Il Produttore non è responsabile in caso di danni causati da combinazioni di elementi modulari e impieghi non approvati dal Produttore.

L'apertura e la riparazione del presente prodotto devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato Ottobock autorizzato.

8 Responsabilità

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 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Ottobock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Imballaggio

-) Forcella di fissaggio
-) Cappuccio di colata (disco con freccia)

inoltre è necessario ...
... l'anello di colata

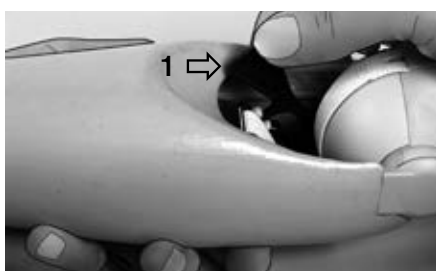
-) Forcella di fissaggio
-) Cappuccio di colata (sfera cava)
-) Cappuccio di colata (disco con freccia)

inoltre è necessario ...
... l'alloggiamento batteria
... l'anello di colata

-) Forcella di fissaggio
-) Cappuccio di colata (sfera cava)
-) Cappuccio di colata (disco con freccia)
-) Cordoncino d'arresto sferico

inoltre è necessario...
... l'alloggiamento batteria
... l'anello di colata
... il set di cavalieri (13E182)

Laminazione del prefabbricato di braccio



Prima di procedere alla laminazione, met-
tete il prefabbricato di braccio in posizio-
ne flessa. Regolate la compensazione al mini-
mo, ruotando la manovella ed estendetelo
di nuovo.

**Utilizzando la forcella di fissaggio 1 fer-
mate la piastrina di scorrimento del nastro
nella posizione di massima estensione.**



Svitate la vite a testa piatta.
Rimuovete il morsetto del nastro.



Svitate l'anello di colata.



Svitate l'anello di colata.
Estraete l'alloggiamento dell'elettronica,
posto nell'anello di colata.



12K42
ErgoArm plus

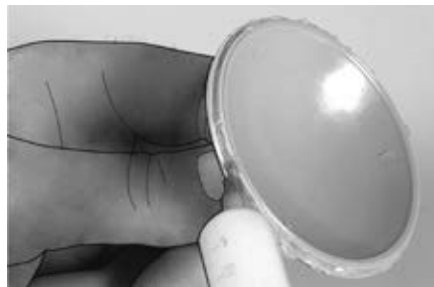


12K44
ErgoArm Hybrid plus



Lubrificate scanalatura e bordo interno dell'anello di colata con grasso speciale 633F30.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Lubrificate i bordi della calotta con il grasso speciale 633F30.



Inserite la calotta lubrificata nell'anello di colata ingrassato, premendo **bene**.
Si deve sentire un chiaro rumore d'incastro



Attenzione:

La calotta 1 non è incastrata correttamente!

Il bordo in plastica non combacia uniformemente con quello dell'anello di colata.

Sussiste il rischio che possa penetrare resina da laminazione!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

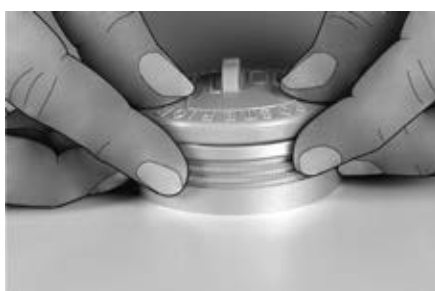


La calotta 1 è incastrata correttamente.
Il bordo combacia uniformemente.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Lubrificate il bordo della protezione per laminazione con il grasso speciale 633F30.



Collocate la protezione per laminazione ingrassata sopra l'anello di colata.

Accertatevi che essa si incastri nella scanalatura.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Posizionate l'anello di colata.

Prestate attenzione alla posizione posteriore ed anteriore!

12K50
ErgoArm Electronic plus



Avviso: l'anello di colata evidenzia 3 solchi destinati ad accogliere il filo nel fissare la maglia tubolare. Sistemate il filo per il primo strato di maglia tubolare nel solco 1. Per fissare ulteriori strati di maglia tubolare sistemate il filo nei solchi 2 e quindi 3.



Tagliate la maglia tubolare nella lunghezza doppia rispetto all'invasatura. Voltate il lato interno della maglia tubolare verso l'esterno, rivestendo così l'invasatura, quindi avvolgete.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



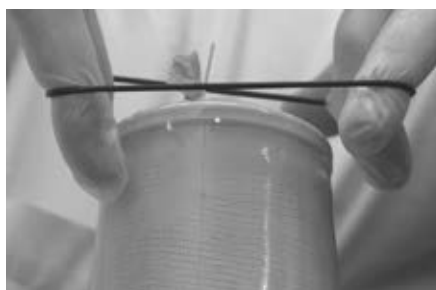
Sistemate il filo nel solco 1 e fissate la maglia tubolare. Proseguite nel modo descritto per i successivi strati.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Rivoltate la maglia tubolare rivestendo l'invasatura in modo ben teso. Ripetete il procedimento descritto per i successivi strati fissando la maglia tubolare rispettivamente nei solchi 2 e 3 dell'anello di colata.

Avviso: in previsione di carichi superiori sulla protesi, rinforzate tramite carbonio.



Laminate l'invasatura. Allungate l'anello in gomma e fissatelo sul laminato ancora morbido, sotto la protezione per laminazione.

Avviso: evitate contorsioni dell'anello in gomma!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



In questo modo si favorisce un passaggio continuo verso l'anello di colata.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Praticate 4 fori con diametro 6 mm nel prefabbricato di braccio, poco sopra l'anello di colata, in modo da permettere l'evaporazione del sudore che potrebbe penetrare.



Isolamento della protesi con grasso speciale 633F30 e grasso al silicone 633F11



Dopo la laminazione, pulite l'anello di colata dal grasso e da eventuali particelle di sporco.

Lubrificate con il grasso speciale 633F30 scanalatura, bordo interno e filetto dell'anello di colata.



Rimuovete dall'alloggiamento dell'elettronica gli spinotti ciechi che non vi servono.

Lubrificate bene con grasso al silicone 633F11 i cavi dello spinotto.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Infilate i cavi.

12K50
ErgoArm Electronic plus

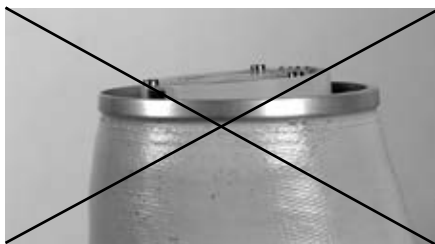


Lubrificate bene con grasso al silicone 633F11.



Inserite l'alloggiamento dell'elettronica con i cavi infilati nell'anello di colata lubrificato, premendo **bene**.

Si deve sentire un chiaro rumore d'incastrò!



Attenzione: piastrina e bordo dell'anello di colata devono essere in parallelo!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



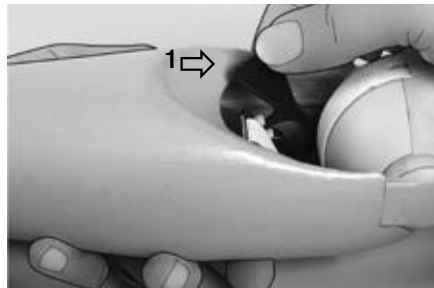
Piastrina e bordo dell'anello di colata sono in parallelo.
L'alloggiamento dell'elettronica è incastrato correttamente.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Adattamento dell'avambraccio

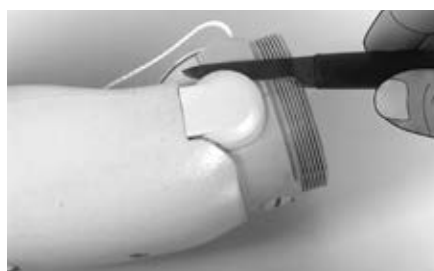
Smontaggio del gomito



Flettete il prefabbricato di braccio. Regolate la compensazione al minimo ed estendetelo nuovamente.

Utilizzando la forcella di fissaggio **1** fermate la piastrina di scorrimento del nastro nella posizione di massima estensione.

Bloccate il gomito per poter fissare posizione di montaggio e smontaggio.



Staccate i due cappucci di protezione dall'articolazione.



Facendo leva, estraete con cautela gli spinotti del cavo.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

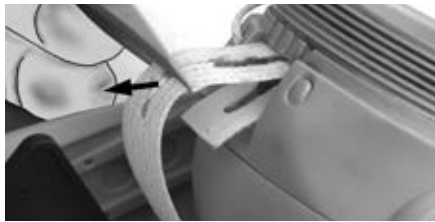


Sfilate i cavi.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Svitate le due viti di fissaggio del gomito.



Estraete il nastro.
Separate il gomito dal resto della protesi.



Avvitate il gomito al prefabbricato di braccio.



Smontaggio del dispositivo di flessione AFB



Svitate le due viti di fissaggio dall'avambraccio.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Estraete il dispositivo di flessione.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Per accorciare l'avambraccio e posizionare il telaio



Effettuata la laminazione, è possibile accorciare l'avambraccio a livello distale tagliandolo o fresandolo, in base alle misure individuali del paziente.

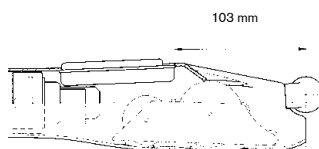
Fissate ora l'anello di colata 10S1=45/50.



Effettuata la laminazione, è possibile accorciare l'avambraccio a livello distale tagliandolo o fresandolo, in base alle misure individuali del paziente.

Fissate ora l'anello di colata 10S1=45/50.

Al cablaggio e al posizionamento dei tiranti si procederà durante il montaggio definitivo della protesi.



Attenzione: evitate la collisione tra alloggiamento per accumulatore e AFB o pronosupinazione elettrica!



Dopo il montaggio dell'alloggiamento per accumulatore nell'avambraccio, infilate il cavo di collegamento dell'accumulatore 13E51=2/4 alla piastrina 1 del cavo dell'avambraccio (la piastrina è fissata al dispositivo di flessione).



12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Montaggio del dispositivo di flessione AFB



Utilizzando la forcella di fissaggio 1 fermate la piastrina di scorrimento del nastro nella posizione di massima estensione. Inserite il dispositivo di flessione nell'avambraccio.



Utilizzando la forcella di fissaggio 1 fermate la piastrina di scorrimento del nastro nella posizione di massima estensione. Inserite il dispositivo di flessione nell'avambraccio.

Attenzione: i cavi non devono rimanere incastrati sotto l' AFB!



Avvitare le viti di fissaggio all'avambraccio.



Spostamento a sinistra/destra del tirante di bloccaggio



Smontate la sfera del gomito.



Disinserite con cautela il telescopio a molla.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Estraete il telescopio a molla. Così facendo viene rimossa la fibbia del cavo (disfate il nodo all'estremità).

12K50
ErgoArm Electronic plus



Rimuovete la dima ed inseritela nel lato opposto



Infilate il telescopio a molla nel lato opposto...



...e incastratelo nell'asse in metallo 1 che sporge.
Rimontate la sfera.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Applicate di nuovo la fibbia: Infilate il cavo come mostra la figura e fissatelo con un nodo.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Per accorciare il tirante

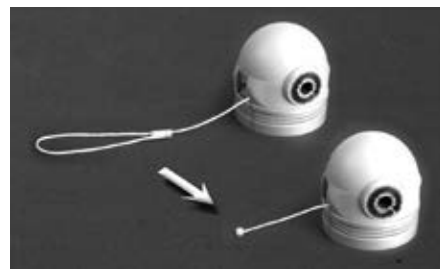


Nella versione di ErgoArm 12K50 è possibile accorciare il tirante, poiché lo sbloccaggio e il bloccaggio avvengono tramite i segnali dell'elettrodo o tramite interruttore.

Con il cordoncino d'arresto sferico, contenuto nell'imballo, è possibile stringere l'estremità del cavo tirante.

Attenzione!

Per motivi di sicurezza, non è consentito rimuovere del tutto il cavo del tirante. Se l'ErgoArm non risponde ai segnali mioelettrici, è possibile stabilire un altro posizionamento sul cavo del tirante.



Montaggio del gomito



Posizionate il gomito nella dentatura piatta dell'avambraccio.



Attenzione: I cavi non devono rimanere incastrati!



12K42
ErgoArm plus

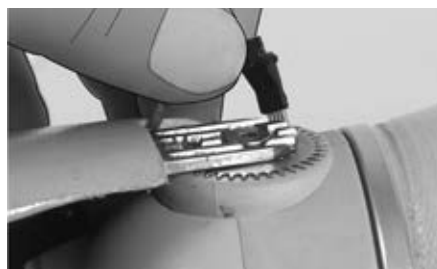


12K44
ErgoArm Hybrid plus



Assicurate con Loctite 243 le due viti di fissaggio del gomito ed avvitatele **uniformemente**.

12K50
ErgoArm Electronic plus



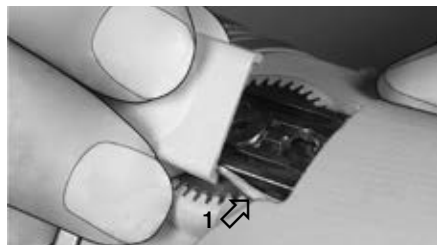
Lubrificate con grasso al silicone 633F11 la **presa**. Inserite di nuovo entrambi i cavi.



Avviso:

Il prefabbricato di braccio deve essere in posizione di estensione!

Premete nuovamente i due cappucci di protezione.



Avviso:

Il prefabbricato di braccio deve essere in posizione di estensione!

Inserite il cappuccio di protezione poggiandolo lateralmente sul cavo 1. Fatelo scivolare lungo il cavo e infine premetelo per inserirlo. In questo modo si evita di danneggiare il cavo.



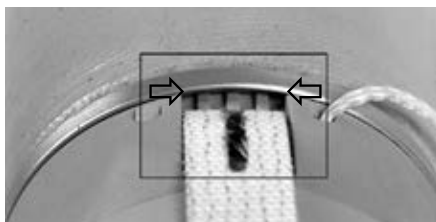
Fate passare il nastro sotto l'asse



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

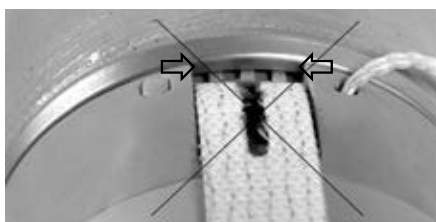


Sinceratevi che la posizione dell'anello di colata sia corretta! (v. immagine)

Tra la guida del morsetto del nastro e l'anello di colata deve esserci lo spazio necessario per il morsetto del nastro.

La guida del nastro deve essere corretta.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Posizione scorretta dell'anello di colata.

Il morsetto del nastro non può essere inserito.



Fate scorrere il morsetto sotto l'anello di colata e fissatelo con la vite.



Regolazione della flessione base



Flettete il prefabbricato di braccio e regolate la compensazione al minimo. Estendete l'avambraccio. Utilizzando la forcella di fissaggio 1 fermate la piastrina di scorrimento del nastro nella posizione di massima estensione.

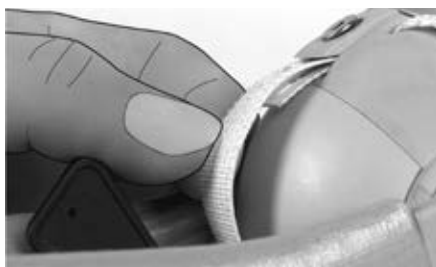
Flettete l'avambraccio finché il nastro non formi un passante.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



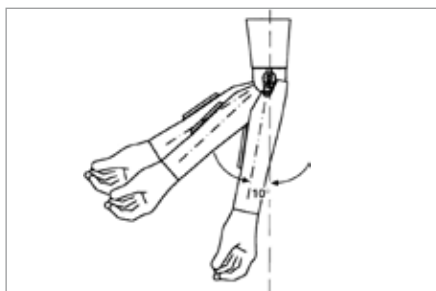
Bloccate l'articolazione utilizzando il tirante di bloccaggio. Svitare la vite del morsetto del nastro. Accorciate o allungate il nastro, in base alle esigenze.

Riavvitate bene la vite del morsetto del nastro. Rimuovete la piastrina di scorrimento del nastro. Rimuovete la forcella di fissaggio.

Nastro allungato = flessione base minore
Nastro accorciato = flessione base maggiore



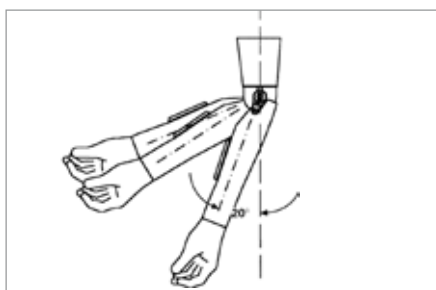
12K50
ErgoArm Electronic plus



Una variazione della lunghezza del nastro di 3 mm modifica l'angolo di flessione di ca. 5°.

Accertatevi che l'avambraccio possa pendere liberamente e la piastrina di scorrimento del nastro venga fermata in posizione di massima estensione.

Alla consegna la Ottobock regola la flessione base a ca. 10°.



Il campo a libero movimento viene impostato sul nuovo valore regolato.

Se ad es. la flessione base viene aumentata di 10°, anche l'area di compensazione si sposta di 10°.

(vedi campi di compensazione a pag. 95)



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

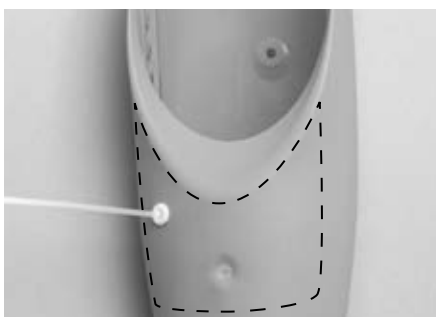


A garanzia della funzione del dispositivo di flessione, occorre fare attenzione che ad avambraccio esteso, la piastrina di scorrimento del nastro si trovi alla massima estensione.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Fissaggio del tirante di flessione



Il tirante di flessione deve essere fissato all'interno dell'area tratteggiata.

Importante!

Accertatevi, durante la procedura di fissaggio, che l'estremità del cavo del tirante, allo stato allentato, non penetri dentro l'invasatura, danneggiando i componenti del sistema.

Si consiglia una delle due possibilità di fissaggio, come mostrato dalle figure.

Volendo utilizzare il morsetto di chiusura, selezionate il relativo set 21A207 e procedete come descritto dalle istruzioni d'uso 647G231.



21A207



12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Funzionamento del dispositivo di flessione AFB

Regolazione della forza di compensazione



Col volantino regolate la compensazione, adattandola al peso dei diversi indumenti.

L' **avambraccio flessibile** facilita la regolazione!

Il campo di regolazione è delimitato da degli arresti.

Una frizione protegge la meccanica di regolazione.

L'ammortizzazione idrodinamica del dispositivo di flessione dipende dal peso dell'avambraccio e della mano. Durante la prova delle funzioni dell'articolazione, afferrate la protesi saldamente per l'invasatura.

La protesi va sempre indossata, tolta e riposta in flessione.



Cautela:

Sbloccato l'arresto quando il braccio è sollevato orizzontalmente e la forza di compensazione è elevata, l'ErgoArm può improvvisamente piegarsi ad angolo.

Anche durante l'uso della protesi, quando questa sia abbassata, la forza di compensazione può provocare un'improvvisa angolazione dell'avambraccio o del braccio. Il paziente può dunque essere colpito e farsi male!

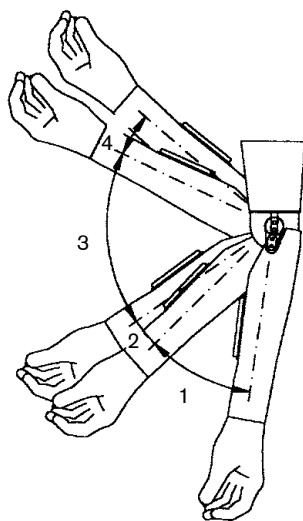
Avvertite i vostri pazienti del pericolo!

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Campi di compensazione



Campo 1 compensazione modesta, per permettere il libero movimento oscillante del braccio quando si cammina.

Campo 2 la compensazione aumenta progressivamente con la flessione del braccio e diminuisce con l'estensione.

Campo 3 la compensazione rimane costante. Con una registrazione corretta, il peso dell'avambraccio viene bilanciato grazie alla compensazione, l'avambraccio „si muove“.

Importante:

E' possibile regolare la compensazione cosicché il braccio rimanga in posizione flessa e non torni in posizione estesa. Qualora l'amputato voglia nuovamente estendere il braccio, potrà introdurre il movimento di estensione tramite un rapido movimento in avanti del braccio.

Campo 4 compensazione minima prima dell'arresto in flessione.

Articolazione falciforme



L'articolazione girevole di braccio è un'articolazione falciforme con arresto bilaterale ($\pm 80^\circ$). La frizione dell'articolazione falciforme nel punto di collegamento del braccio, è facilmente registrabile per mezzo di una vite esterna.

12K50 - ErgoArm Electronic plus

Regolazione degli elettrodi

Regolate gli elettrodi in base al comando della mano mioelettrica sistema Ottobock utilizzata e, se presente, sulla variante di commutazione del MyoRotronic 13E205. Ciò è possibile e facile tramite il MyoBoy 757M11. Informazioni dettagliate le trovate nell'istruzione d'uso della mano mioelettrica sistema Ottobock e del MyoRotronic 13E205.

Assicurarsi, ove possibile, che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana. In caso di insorgere di gravi disturbi, dovuti agli apparecchi elettronici, fate controllare lo stato degli elettrodi ed eventualmente sostituiteli. Se tali disturbi non dovessero scomparire, sottoponete il prodotto ad un controllo presso l'Assistenza Ottobock.



Attenzione!

Durante la registrazione degli elettrodi, il paziente deve compiere alcune pause, poiché la stanchezza dei muscoli può dare luogo ad irregolarità e il terapeuta, di conseguenza, tende a regolare gli elettrodi in modo troppo sensibile.

Dispositivo per la sicurezza

In caso di malfunzionamenti dell'Ergoarm Electronic plus 12K50, con bloccaggio regolato elettronicamente, il portatore della protesi viene avvisato con una vibrazione della durata di circa 1 secondo. In seguito, il bloccaggio elettronico viene disinserito. In questo caso estraete la

batteria ed inseritela nuovamente. Se l'arresto elettronico dovesse nuovamente disattivarsi tramite il dispositivo di sicurezza, allora ripedite l'ErgoArm Electronic plus 12K50 al Servizio di Assistenza Mioelettrico Ottobock.

Inoltre l'ErgoArm può essere bloccato e sbloccato manualmente anche con bloccaggio elettronico disinserito, tramite cavo.

Impostazione dei programmi su 12K50 con l'ausilio del Myo-Select

1. Rimuovere la batteria o spegnere la batteria MyoEnergy Integral
2. Se disponibili rimuovere l'unità di pronosupinazione elettrica e il MyoRotronic e sostituirli con il connettore coassiale 9E169
3. Collegare il MyoSelect con il connettore coassiale 9E169 e con il 12K5
4. Selezionare sul MyoSelect il programma adatto all'utente
5. Rimuovere il MyoSelect
6. Rimuovere il connettore coassiale (se utilizzato solo per la programmazione)
7. Rimontare nuovamente l'unità di pronosupinazione elettrica e il MyoRotronic se smontati prima della programmazione
8. Montare la batteria o accendere la batteria MyoEnergy Integral



Metodi di commutazione

Interruttori:

È possibile utilizzare tutti gli interruttori Ottobock, previsti per l'utilizzo di protesi mioelettriche. Si veda a tal proposito il catalogo MYOBOCK.

Elettrodi:

Tensione di entrambi i muscoli contemporaneamente – breve e veloce (cocontrazione).

Manutenzione degli accumulatori

L'ErgoArm Electronic plus 12K50 può essere alimentato con l'EnergyPack 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* o oppure con l'accumulatore di ricambio 757B15. Per informazioni dettagliate sulla manutenzione degli EnergyPack, consultate le istruzioni allegato al prodotto.



Attenzione!

Per motivi di sicurezza e affidabilità, debbono essere utilizzati esclusivamente gli accumulatori Ottobock 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* o 757B15.

Dati tecnici 12K50

Corrente assorbita:	3,5 mA
Tensione:	
EnergyPack 757B20	7,2 V (tecnologia Li-Ion)
EnergyPack 757B21	7,2 V (tecnologia Li-Ion)
Accumul. di ricambio 757B15	6 V (tecnologia NiMH)
MyoEnergy Integral 757B25=* / 757B35=*	7,4 V (Tecnologia Li-Ion)

Appendice

Varianti di commutazione 12K50

Inserito l'accumulatore, un segnale di vibrazione indica il numero della variante impiegata.



Variante di commutazione		Blocco	SLIP-STOP	Processore a quattro canali II	Mano
1	bianco	Azionare l'interruttore → rilasciare = bloccare Azionare l'interruttore → rilasciare = sbloccare	NO	Tutte le varianti di commutazione	Tutte le varianti
2	rosso	Cocontrazione = bloccare Cocontrazione = sbloccare	NO	Solo programma 1 (bianco) comando a quattro canali oppure programma 9 Regolazione	Tutte le varianti con 2 elettrodi
3	verde	Azionare l'interruttore e mantenere = modo gomito Elettrodo ON = sbloccare Elettrodo OFF = bloccare Rilasciare l'interruttore = modo mano	SI	Tutte le varianti di comando	
4	blu	Azionare l'interruttore → rilasciare= modo gomito Elettrodo ON = sbloccare Elettrodo OFF = bloccare Azionare l'interruttore → rilasciare= modo mano	SI		
5	giallo	modo mano per 10 s nessun segnale = modo mano o azionare l'interruttore → rilasciare = modo mano	SI		
6	violetto	Cocontrazione= modo gomito Elettrodo ON = sbloccare Elettrodo OFF = bloccare Cocontrazione= modo mano	SI	Solo programma 1 (bianco) comando a quattro canali oppure programma 9 Regolazione	<i>non se ne consiglia l'impiego con mani a comando digitale o digitale doppio</i>
7	arancione	Cocontrazione= modo gomito Elettrodo ON = sbloccare Elettrodo OFF = bloccare per 10 s nessun segnale = modo mano o cocontrazione= modo mano	SI		

Un ritorno di vibrazione, se la commutazione tra mano e gomito ha avuto buon esito, avviene nei programmi 3–7


1x vibrazione = modo mano (i segnali degli elettrodi azionano la mano)
2x vibrazione = modo gomito (i segnali degli elettrodi azionano il gomito)

ES

Fecha de la última actualización: 2015-07-23

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.
- En caso de necesitar ayuda durante la puesta en marcha, la utilización o el mantenimiento del producto, así como en caso de un funcionamiento inesperado o incidente, póngase en contacto con el fabricante (la dirección del fabricante se encuentra en el dorso de este documento adjunto).

Contenido	Página
Información general.....	101
Suministro	105
Laminado del antebrazo	105
Aislamiento de la prótesis con grasa especial 633F30 y grasa de silicona 633F11	110
Adaptación del antebrazo.....	112
Desmontaje de la articulación del codo	112
Desmontaje de la ayuda de flexión AFB.....	113
Corte del antebrazo, colocación del marco soporte.....	114
Colocación de la ayuda de flexión AFB	115
Izquierdo/Derecho Cambio del bloqueo por tracción	115
Colocación de la articulación de codo.....	117
Regulación de la pre-flexión.....	119
Fijación de la ayuda de flexión	121
Función de la ayuda de flexión AFB.....	122
Regulación de la fuerza de compensación.....	122
Zonas de compensación	123
Articulación giratoria.....	123
12K50 - ErgoArm Electronic plus.....	124
Anexo	125

 El incumplimiento de las indicaciones de seguridad que se describen a continuación puede provocar fallos en el funcionamiento o daños en el producto. Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos. Instruya al paciente en el correcto manejo y cuidado del producto. De lo contrario, no se autoriza la entrega del producto al paciente.

1 Campo de aplicación

1.1 Uso médico

Los modelos ErgoArm 12K42/12K44/12K50 se aplican **exclusivamente** para el tratamiento exoprotético de la extremidad superior.

1.2 Aplicación

Los modelos ErgoArm-12K42/12K44/12K50 se pueden aplicar en pacientes con uno o dos brazos amputados. Los modelos ErgoArm **sólo** pueden ser utilizados por adultos.

1.3 Condiciones para la aplicación

Los modelos ErgoArm 12K42/12K44/12K50 han sido desarrollados para actividades cotidianas y no se pueden utilizar para actividades extremas como por ejemplo deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

1.4 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización de un paciente con los modelos del ErgoArm 12K42/12K44/12K50 sólo la puede realizar un técnico ortopédico autorizado.

2 Descripción del artículo

AFB (Automatic Forearm Balance):

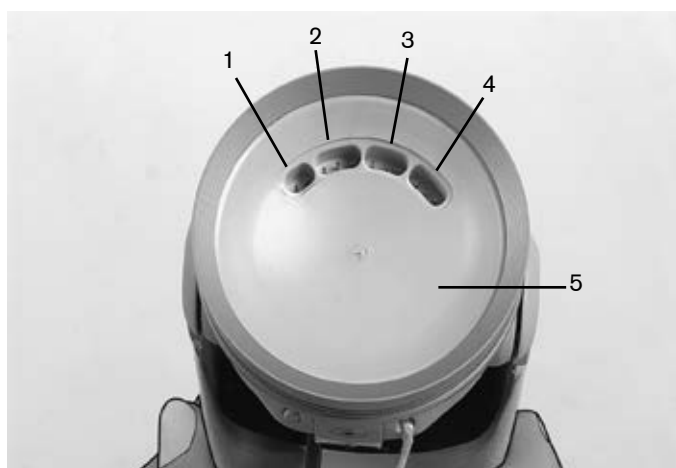
12K42 <i>ErgoArm plus</i>	12K44 <i>ErgoArm Hybrid plus</i>	12K50 <i>ErgoArm Electronic plus</i>
-------------------------------------	--	--



El elevador automático AFB almacena la energía liberada al extender el brazo, utilizándola a continuación como ayuda de la flexión. La sofisticada mecánica del elevador controla la dinámica del movimiento que realiza el antebrazo e iguala a través de un mecanismo de compensación las posibles fuerzas «palanca», de manera que la fuerza que debe realizar el paciente al tirar del cable de tracción o mediante su impulso corporal es mínima. El nivel de efectividad de la compensación se regula sencillamente según el peso de la prótesis de antebrazo de cada paciente y según su ropa.

Easy Plug:

12K44 <i>ErgoArm Hybrid plus</i>	12K50 <i>ErgoArm Electronic plus</i>
--	--



- | | |
|----------------------------|-----------------------|
| 1 Conexión para acumulador | 4 Interruptor |
| 2 Electrodo «Apagado» | 5 Carcasa electrónica |
| 3 Electrodo »Encendido» | |

La conexión fácil (Easy Plug) es un sistema de contactos integrado en la articulación de codo para prótesis híbridas mioeléctricas. Los cables para los electrodos y para el acumulador se conectan por la parte interior de la esfera del codo. Al eliminar el cableado por la parte exterior se reduce el peligro de un fallo por la rotura de algún cable y mejora notablemente la estética.

Cables para antebrazo

12K44

ErgoArm Hybrid plus

12K50

ErgoArm Electronic plus



Cable del antebrazo para sujetarlo con pinzas en la ayuda de flexión AFB. Establece la conexión eléctrica entre la articulación de codo y la mano eléctrica de sistema o el greifer eléctrico de sistema.



Indicación

Debido a los diferentes grosores del encaje ErgoArm, el corte debe doblarse para que se pueda encajar el marco insertable (véase la imagen).

Bloqueo y Slip-Stop:

El **bloqueo progresivo interno** del ErgoArm se puede desbloquear y bloquear también bajo carga en cualquier posición. Cuando el ErgoArm esté bloqueado, se puede cargar con una longitud de antebrazo hasta de 305 mm hasta 230 N.

Mecánico:

Se puede liberar y bloquear mediante la mecánica de compensación incluida también bajo carga con un esfuerzo de fuerza constante y bajo de 10 N. La **descarga de tracción integrada** disminuye el riesgo de una rotura en caso de demasiada tracción del cable.

Tirando con fuerza del cable («clic») la articulación queda bloqueada o desbloqueada permanentemente.

Tirando ligeramente del cable, la articulación queda liberada (sin tono acústico). Cuando desaparece esta tracción, la articulación vuelve a quedar bloqueada (**función Slip-Stop**).

Electrónico:

12K50

ErgoArm Electronic plus

El bloqueo y desbloqueo se produce de forma mioeléctrica o mediante un interruptor dependiendo de la programación de conexión elegida (ver anexo).

En algunos programas de control existe la posibilidad de liberar la articulación mediante señales emitidas por electrodos de manera, que al desaparecer la señal, la articulación queda bloqueada inmediatamente de nuevo (**función Slip-Stop**).

3 Descripción y función de todos los modelos ErgoArm

Los modelos ErgoArm se diferencian por las siguientes características:

	AFB	Easy Plug	Bloqueo	Slip-Stop
12K42 ErgoArm plus	✓		mecánico	mecánico
12K44 ErgoArm Hybrid plus	✓	✓	mecánico	mecánico
12K50 ErgoArm Electronic plus	✓	✓	electrónico y mecánico	electrónico y mecánico

12K42
ErgoArm plus

Codo mecánico con **elevador automático AFB, bloqueo mecánico mediante cable de tracción y función Slip-Stop**.

12K44
ErgoArm Hybrid plus

Adicionalmente a todas las funciones del ErgoArm 12K42 se encuentra integrado un sistema de cableado interior, el **Easy-Plug**.

Esto hace la articulación especialmente recomendable para el uso con prótesis híbridas.

12K50
ErgoArm Electronic plus

Gracias al **bloqueo electrónico** del ErgoArm Electronic plus 12K50 se lleva a cabo el bloqueo y desbloqueo del codo con señales mioeléctricas, que se captan a través de los electrodos.

Para garantizar una adaptación óptima al paciente, tiene a su disposición ocho diferentes versiones de programación. El técnico ortopédico determinará la versión adecuada, eligiendo de entre los conectores codificados de colores.

Servicio:

Como todas las piezas móviles pueden desgastarse, se requiere una revisión anual, en el que el servicio myo de Ottobock comprobará el ErgoArm por completo y lo reajustará de ser necesario. Además se cambian las piezas desgastadas por nuevas.

4 Recomendaciones para su seguridad

El incumplimiento de las indicaciones de seguridad puede llevar al control o función errónea del ErgoArm y con ello al riesgo de lesiones del paciente.

- Antes de establecer o desconectar las conexiones eléctricas (p. ej., al retirar la mano de la prótesis), es preciso separar el sistema de la fuente de energía. Para ello retire el acumulador del marco insertable o desconecte la prótesis pulsando el interruptor en la tecla de la clavija de carga.
- Asesore al paciente sobre el uso adecuado del ErgoArm.
- El ErgoArm ha sido desarrollado para las actividades diarias y no es posible su aplicación para actividades inusuales como p.ej. deportes extremos (escalada libre, parapentes etc.). El trato con cuidado de la prótesis y sus componentes no sólo aumenta su duración de uso, sino aumenta sobre todo la seguridad del paciente! En caso de que haya expuesto la prótesis a cargas y situaciones extremas (p.ej. caída o similar), es imprescindible la comprobación inmediata por el técnico ortopédico acerca de posibles daños. Diríjese al técnico ortopédico que, en caso necesario, enviará la prótesis al servicio myo de Ottobock.
- Muestre un cuidado especial al levantar objetos pesados. Una liberación del bloqueo en esta posición sólo debe realizarse con extrema precaución por el peligro de lesiones.

- Procure que no puedan penetrar partículas sólidas ni líquidos en el ErgoArm.
- ErgoArm no debería someterse a humo o polvo intenso, a vibraciones mecánicas o a golpes, ni tampoco a calor excesivo.
- Informe al paciente de que ErgoArm sólo debe limpiarse con un trapo húmedo y jabón suave. No utilice en ningún caso disolventes como acetona, gasolina o sustancias similares, pues esto podría fragilizar el plástico.
- Si se sitúa cerca de cables de alta tensión, emisores, transformadores u otras fuentes con una fuerte irradiación electromagnética (p. ej., sistemas de protección de artículos en centros comerciales), se pueden producir averías en el funcionamiento. Para reducir este peligro, los electrodos deberían estar ajustados con la máxima insensibilidad posible.
- En caso de fallos, que puedan hacer peligrar la seguridad del paciente, debe ser desconectado el sistema extrayendo el acumulador. El bloqueo y la liberación del ErgoArm ElectronicPlus también es posible con el codo desconectado mediante el cable mecánico de tracción.
- La apertura y la reparación del ErgoArm o la reparación de componentes dañados, sólo la puede realizar el Myoservice de Ottobock.
- Si los fallos permanecen, diríjase al Myoservice de Ottobock.
- Procure no tener ningún dedo situado en esta zona al flexionar la articulación del codo.
- A una distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth o aparatos con Wi-Fi) puede producirse un comportamiento inesperado de la prótesis debido a una alteración de la comunicación interna de datos.
Prothese kommen. 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
- En caso de utilizar el producto junto a sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.), preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante. La irradiación electromagnética generada por el producto puede provocar fallos en los sistemas implantables activos. Observe también en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.



Estos productos no deben desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.



Atención:

Conduciendo un vehículo

A la pregunta que hasta que punto es capaz el usuario de una prótesis de brazo de conducir un vehículo, no se puede responder de forma genérica y global. Dependerá del tipo de protézización (nivel de amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, diseño de la prótesis) y las capacidades del amputado. Respete necesariamente las normas legales nacionales para conducir un vehículo y permita que una entidad autorizada verifique y confirme su capacidad de conducción por motivos de derecho del seguro. Para una máxima seguridad, Ottobock recomienda que un especialista evalúe la necesidad de adaptar el vehículo con un equipamiento especial. Debe estar asegurada una conducción sin riesgos.



¡Precaución!

Si el ErgoArm está equipado con un cierre de muñeca antes de que se utilice, el componente de agarre debe colocarse de modo que un ligero retorcimiento no haga que la mano se suelte de la prótesis.

12K44

ErgoArm Hybrid plus

12K50

ErgoArm Electronic plus

Existe la posibilidad de posicionar el acumulador en el encaje del antebrazo (conexión al cable del antebrazo) o en el del encaje del brazo (conexión a través del Easy Plug). por motivos de seguridad, no está permitido el uso de **ambas** posibilidades de conexión **al mismo tiempo**.

5 Datos técnicos

Carga máxima:	Aprox. 60 N
Ángulo de flexión máx.:	Entre 15° y 145°
Temperatura de almacenamiento:	-10° – 60°C
Temperatura de funcionamiento:	5° – 40°C
Temperatura de almacenamiento y transporte con embalaje:	-25 ° – +70 °C
Temperatura de almacenamiento y transporte sin embalaje:	-25 ° – +70 °C
Vida útil de la articulación del codo:	5 años

6 Símbolos del producto



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

7 Responsabilidad

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

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

8 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 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Ottobock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Suministro

-) Horquilla de fijación
-) Cubierta (disco con flecha)

adicionalmente se requiere ...
... anilla para laminar

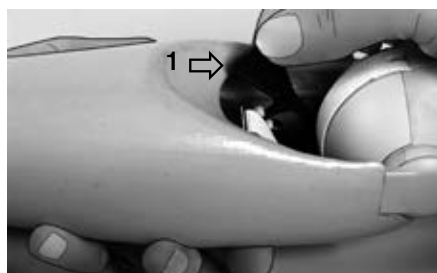
-) Horquilla de fijación
-) Cubierta (esfera hueca)
-) Cubierta (disco con flecha)

adicionalmente se requiere ...
... kit de portabaterías
... anilla para laminar

-) Horquilla de fijación
-) Cubierta (esfera hueca)
-) Cubierta (disco con flecha)
-) Tope con forma esferica

adicionalmente se requiere ...
... kit de soportes para portabaterías
... anilla para laminar
... kit de conectores codificados (13E182)

Laminado del antebrazo



Flexionar el antebrazo antes de regular la compensación con la rueda manual al mínimo. A continuación extender el brazo de nuevo.

Fijar la arandela con horquilla de fijación 1 en el tope de extensión.



Desenroscar el tornillo avellanado anterior.
Tirar de la pieza de fijación hacia afuera.



Desenroscar la anilla para laminar de la base roscada.



Desenroscar la anilla para laminar de la base roscada.
Extraer la carcasa con los componentes electrónicos.



12K42
ErgoArm plus

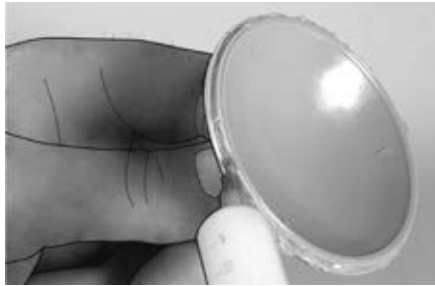


12K44
ErgoArm Hybrid plus



Aplicar a la rosca y al canto de la anilla la grasa especial 633F30.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Aplicar grasa especial 633F30 al borde de la cubierta.



Introducir la cubierta circular en la anilla una vez aplicada grasa de silicona y presionar **fuertemente**.
¡Se debe escuchar un fuerte chasquido!



Atención:
¡La cubierta circular 1 no está bien encajada!
Se distingue que el canto de plástico no la rodea de forma regular. Peligro de que se introduzca resina durante el laminado.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



La cubierta circular 1 encaja correctamente.
El borde de plástico la rodea de forma regular.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Aplicar grasa especial 633F30 en los bor-
des de la tapa protectora.



Colocar la tapa protectora una vez aplicada
la silicona sobre la anilla.

**Tenga en cuenta que quede bien enca-
jada.**



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Posicionar la anilla para laminar.
¡Tenga en cuenta las posiciones de la parte posterior y anterior!

12K50
ErgoArm Electronic plus



Indicación: El anillo de relleno posee 3 ranuras para alojar la cuerda que ata la manguera de tejido de perlón. Inserte la primera cuerda de la capa de mangueras de tejido de perlón-en la ranura 1. Inserte después la cuerda en la ranura 2 y luego en la 3 para atar capas adicionales de la manguera de tejido de perlón.



Corte la manguera de tejido de perlón a una longitud que duplique la del vástago. Vuelva hacia fuera la parte interna de la manguera de tejido de perlón, recubra el vástago con la misma y enróllela.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Inserte la cuerda en la ranura 1 y ate la manguera de tejido de perlón. Proceda del mismo modo con las demás capas.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Eche para atrás la manguera de tejido de perlón y recubra el vástago con la misma de modo que esté tirante. Repita el procedimiento con las siguientes capas y ate la manguera de tejido de perlón en la ranura 2 y 3 del anillo de relleno.

Indicación: Emplee un refuerzo de carbón si se espera una mayor carga de la prótesis.



Lamine el vástago. Extienda el anillo de goma y colóquelo sobre el laminado situado debajo del capuchón protector de fundición.

Indicación: ¡No tuerza el anillo de goma!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Esto permite una transición continua hacia el anillo de relleno.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Practicar 4 orificios de 6 mm de diámetro en el brazo, pocos cms sobre la anilla, para que pueda evaporarse la humedad que se produciría, si posiblemente sudase el paciente.



Aislamiento de la prótesis con grasa especial 633F30 y grasa de silicona 633F11



Después de laminar, limpiar la anilla, para que no tenga grasa y/o suciedad alguna. Aplicar la grasa especial 633F30 a la ranura y al canto interior, así como a la espiral de la anilla fundida.



Los conectores hembra que no se necesitan, se extraeran de la carcasa de los componentes electrónicos. Engrasar bien los cables de conexión oportunos de grasa de silicona 633F11.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

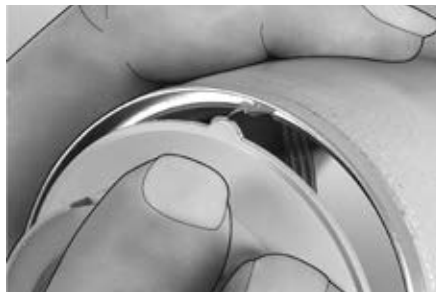


Conectar los cables.

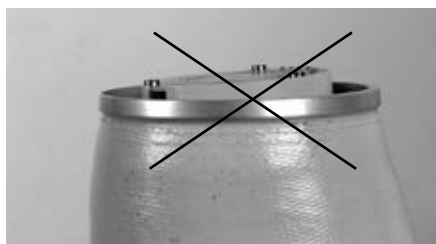
12K50
ErgoArm Electronic plus



Engrasar bien desde arriba con grasa de silicona 633F11.



Introducir la carcasa con los componentes electrónicos y los cables conectados en la anilla engrasada y presionar **fuertemente**.
Se debe escuchar un fuerte chasquido.



Atención: la pletina debe quedar de forma plana, sin sobresalir del canto de la anilla.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



La pletina no debe sobresalir del canto de la anilla.

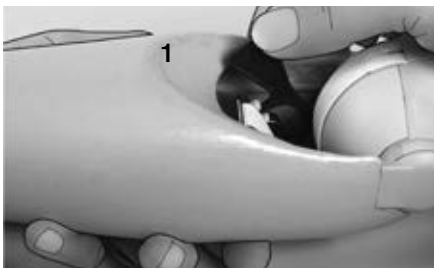
La carcasa con los electrodos está bien encajada.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Adaptación del antebrazo

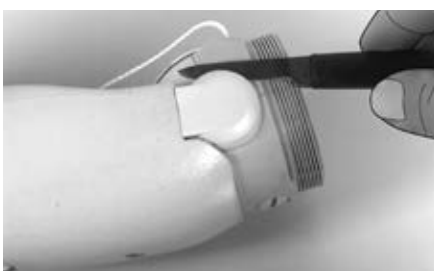
Desmontaje de la articulación del codo



Flexionar el brazo. Regular a mano la compensación al mínimo. Extender de nuevo el brazo.

Fijar la arandela con horquilla 1 en el tope de extensión.

Bloquear la articulación de codo, para poder fijar la posición de construcción y desmontaje.



Extraer ambas tapas de la articulación.



Extraer con cuidado los conectores para los cables.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

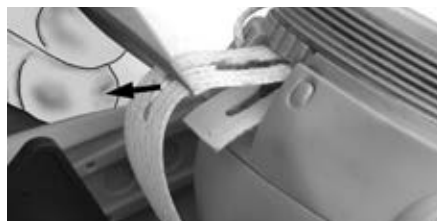


Extraer los cables.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Soltar los dos tornillos de fijación de la articulación del codo. Extraer la articulación de codo.



Extraer la cinta.
Extraer la articulación de codo.



Atornillar la articulación al brazo.



Desmontaje de la ayuda de flexión AFB



Liberar ambos tornillos de fijación del antebrazo.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

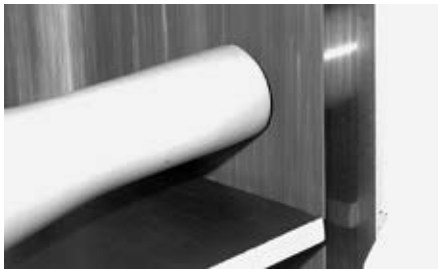


Extraer el elevador automático.

12K50
ErgoArm Electronic plus

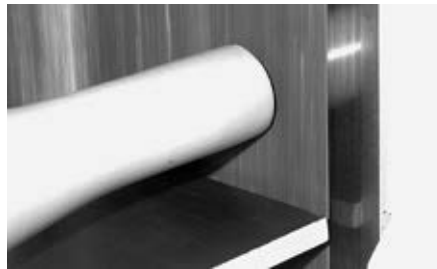


Corte del antebrazo, colocación del marco soporte



Una vez laminado, se podrá acortar el antebrazo por distal, lijándolo o cortándolo según la medida individual del paciente.

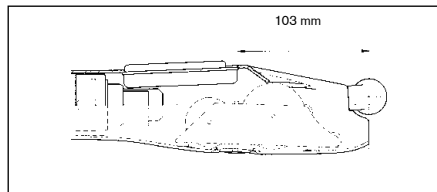
A continuación encolar la anilla 10S1=45/50.



Una vez laminado, se podrá acortar el antebrazo por distal, lijándolo o cortándolo según la medida individual del paciente.

A continuación encolar la anilla 10S1=45/50.

El cableado y/o la guía de tracción se pondrá en funcionamiento en el montaje definitivo de la prótesis.



Atención: Evitar un contacto del marco portebaterías con el elevador automático AFB y/o la instalación eléctrica giratoria.



Después de montar el antebrazo el marco de introducción 3E51=2/4, conectar a la pletina 1 del cable del antebrazo el cable de conexión para el acumulador. (La pletina se encuentra fijada al automático.)

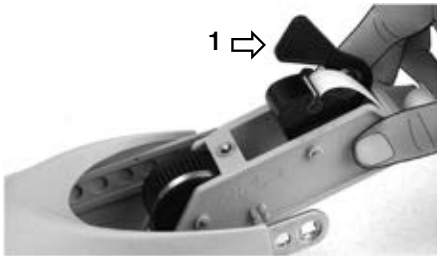


12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Colocación de la ayuda de flexión AFB



Fijar la arandela al tope de extensión con la horquilla de fijación 1. Introducir el elevador automático en el antebrazo.



Fijar la arandela al tope de extensión con la horquilla de fijación 1. Introducir el elevador automático en el antebrazo.

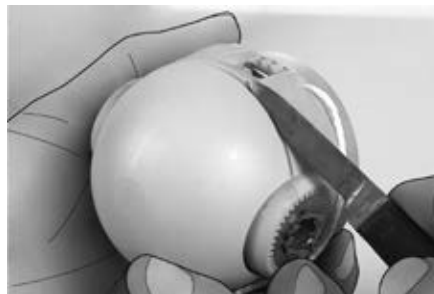
Atención: No aplastar los cables por debajo del automático AFB.



Fijar los tornillos del antebrazo fuertemente.



Izquierdo/Derecho Cambio del bloqueo por tracción



Extraer la cubierta esférica de la esfera del codo.



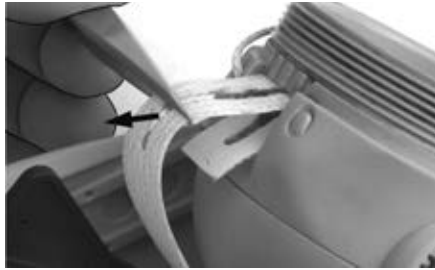
Desencajar con cuidado el resorte telescópico.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

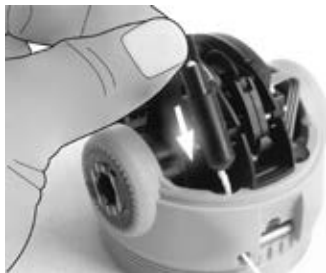


Extraer el resorte telescópico tirando hacia fuera.
(Cortar el nudo del cordón).

12K50
ErgoArm Electronic plus



Extraer la plantilla y colocarla al otro lado.



Introducir el resorte telescópico en el lado opuesto...



...y encajar en el eje metálico sobresaliente 1.
Colocar la cubierta esférica de nuevo.



Posicionar nuevamente bloqueo del cable:
Introducir el cable de tracción y fijar con un nudo.



12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Reducción del cable

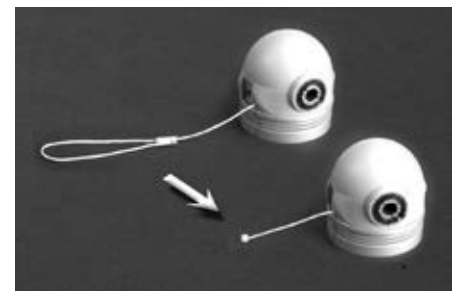


El modelo ErgoArm 12K50 presenta la posibilidad de acortar el cable, ya que el bloqueo y el desbloqueo se efectúa a través de señales por electrodos y/o conectores.

Con un tope esférico adjunto al pedido, se asegura el final del cable.

Atención

Por motivos de seguridad no está permitida la extracción total del cable. Si el ErgoArm no reacciona a señales eléctricas, se puede determinar su posición mediante el cable de tracción.



Colocación de la articulación de codo



Colocar el codo sobre las pletinas.



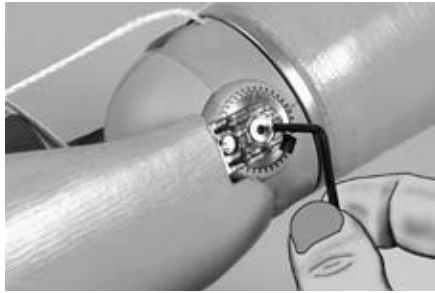
Atención: No aplastar los cables.



12K42
ErgoArm plus

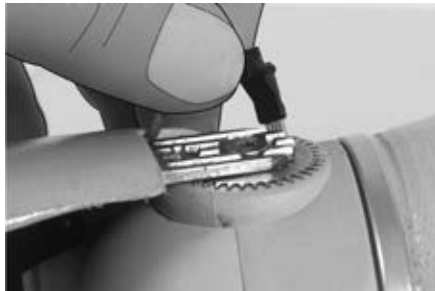


12K44
ErgoArm Hybrid plus



Aplicar Loctite 243 a los dos tornillos de fijación del codo

12K50
ErgoArm Electronic plus



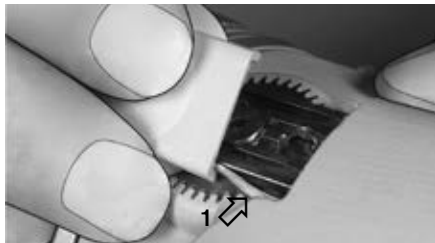
Aplicar grasa de silicona 633F11 al **receptor del conector**.
Introducir de nuevo ambos cables.



Indicación:

Es imprescindible extender el brazo.

Colocar ambas cubiertas de nuevo sobre la articulación.



Indicación:

Es imprescindible extender el brazo.

Presionar la cubierta de la articulación manteniéndolo inclinada sobre el cable **1**. Deslizarla a lo largo del cable y presionar a continuación. esto evita que se dañen los cables.



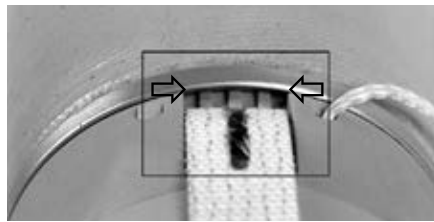
Introducir la cinta por debajo del eje.



12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

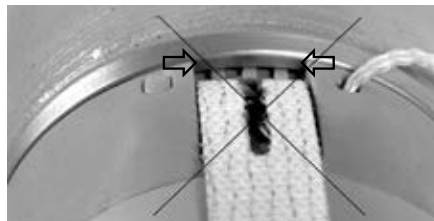
12K50
ErgoArm Electronic plus



Asegúrese de la correcta colocación de la anilla (ver foto)

Entre la guía de la pieza de fijación y la anilla tiene que haber suficiente espacio para la pieza.-

Tenga en cuenta que la cinta esté correctamente alineada.



La anilla no se ha colocado correctamente.
La pieza de fijación para el cordón no se puede introducir.



Introducir la pieza de fijación por debajo de la anilla fundida y fijar con el tornillo.

Regulación de la pre-flexión



Flexionar el brazo y graduar la compensación con la rueda de mano al mínimo.

Extender el antebrazo y fijar la arandela con horquilla de fijación 1 en el tope de extensión.

Flexionar el antebrazo hasta que la cinta forme un nudo.

12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Bloquear la articulación con el bloqueo de tracción.

Liberar el tornillo de la pieza de fijación.

Alargar o acortar la cinta de bloqueo.

Fijar el tornillo de la cinta nuevamente.

Liberar la arandela.

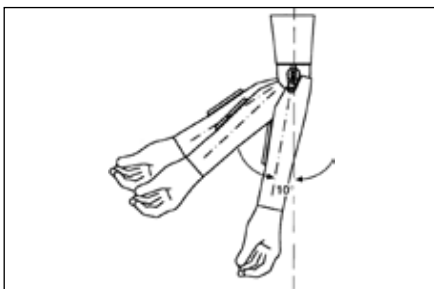
Retirar la horquilla de fijación.

Alargando la cinta = menor pre-flexión

Acortando la cinta = mayor pre-flexión



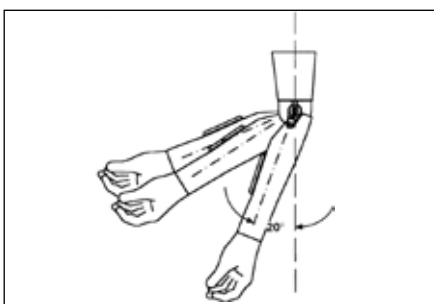
12K50
ErgoArm Electronic plus



Al cambiar la longitud e la correa aprox. 3 mm, cambiará también el ángulo de la flexión alrededor de 5°.

Tener en cuenta, que el antebrazo oscila libremente hacia abajo y que la arandela esté fijada en el tope de extensión.

La regulación de fábrica de la preflexión es de aprox. 10°.



El campo de oscilación varía dependiendo de la graduación.

Si por ejemplo se aumenta unos 10° la preflexión, el paciente también llega al radio de compensación 10°.

(ver zonas de compensación, página 119)



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

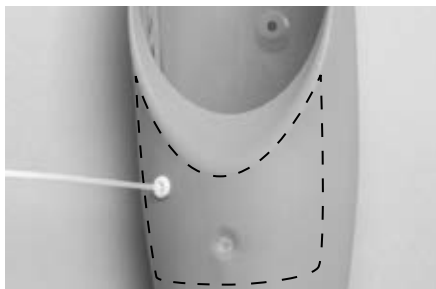


Para garantizar el funcionamiento del elevador debe tener en cuenta, que manteniendo el antebrazo extendido, la cinta debe quedar justo al tope de extensión.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Fijación de la ayuda de flexión



La ayuda de flexión deberá ser fijado en la zona marcada.

Importante

Tenga en cuenta que el límite del cable, cuando no está tenso, no debe quedar introducido en el encaje para no dañar los componentes sensibles del sistema.

Se recomienda utilizar uno de los dos tipos de sujeciones que se muestran en las ilustraciones.

Si se utiliza el tapón a presión, utilice el juego de tapones a presión 21A207 y siga las instrucciones de uso 647G231.



21A207

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Función de la ayuda de flexión AFB

Regulación de la fuerza de compensación



Con la rueda de mano graduar la compensación y adaptar al peso de la ropa del paciente.

Flexionando el antebrazo se facilita la graduación.

La zona de graduación está limitada por topes.

El mecanismo de cambios está protegido por un embrague dentado.

La amortiguación hidromecánica del elevador automático está diseñada para reaccionar según el peso del antebrazo junto el dispositivo de agarre. Por ello, debe sujetar fuertemente la parte del brazo de la prótesis durante la prueba del funcionamiento de la articulación.

Se debe quitar, poner o guardar la prótesis siempre en posición flexionada.



Precaución:

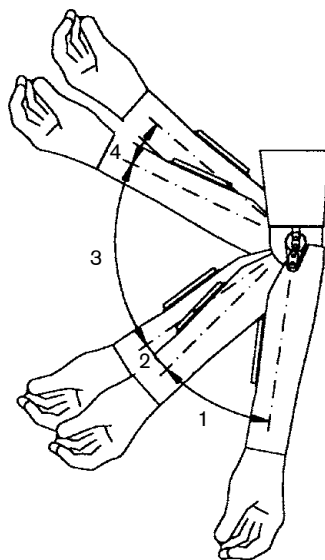
Si se libera el bloqueo manteniendo el brazo en posición horizontal, puede suceder que el ErgoArm se flexione repentinamente si la graduación de la fuerza de compensación es demasiado alta.

Si se manipula con la prótesis sin colocar, también puede producirse una flexión repentina del antebrazo o del brazo por la fuerza de compensación.

Pueden producirse lesiones.

Indique a su paciente este peligro.

Zonas de compensación



Sector 1 compensación baja, para facilitar la oscilación del brazo al caminar.

Sector 2 la compensación aumenta progresivamente al flexionar el brazo y disminuye al extenderlo.

Sector 3 la compensación permanece estable. Cuando se ajusta adecuadamente, el peso del antebrazo se compensa, el antebrazo „flota“.

Importante:

Se puede graduar la compensación de tal forma, que el brazo se mantenga flexionado y no vuelva a su posición inicial de extensión. Si el paciente desea extender de nuevo el brazo, podrá hacerlo mediante un rápido movimiento del muñón hacia delante.

Sector 4 baja compensación delante del tope de flexión.

Articulación giratoria



La articulación giratoria del brazo está elaborada en forma de media luna con tope bilateral ($\pm 80^\circ$). La fricción de esta articulación en la conexión del brazo, se puede ajustar sencillamente con un tornillo situado en la parte exterior.

12K50 - ErgoArm Electronic plus

Regulación de los electrodos

Regule los electrodos según el control del sistema de mano electrónica utilizado y si lo presente - según las características del MyoRotronic 13E205. Esto se puede realizar con el MyoBoy 757M11 fácilmente. Encontrará información más detallada en las instrucciones de uso de la mano eléctrica de sistema y/o del MyoRotronic 13E205

Tenga en cuenta, que los bornos de contacto de los electrodos se coloquen completamente sobre piel no da ada. Si se detectan fuertes daños producidos por instalaciones eléctricas, compruebe la posición de los electrodos y cámbiela de ser necesario. Si los fallos no cesan, diríjase al servicio Myo de Ottobock.



Atención:

El paciente necesita descansar durante el ajuste de los electrodos, ya que el cansancio de la musculatura provoca resultado irregulares y el terapeuta en consecuencia tiende a regular los electrodos a máxima sensibilidad.

Recomendaciones de seguridad

En caso de problemas en el funcionamiento del bloqueo con control electrónico del ErgoArm Electronic plus 12K50, el usuario recibe un aviso por vibraciones permanentes durante apróx. 1 segundo. El bloqueo con control eléctrico se desconectará. En este caso, p.f. extraer el acumulador un momento y volver a colocarlo. Si el bloqueo electrónico se desactiva por medio del sistema de seguridad, enviar el ErgoArm Electronic plus 12K50 al Myoservicio de Ottobock para su correspondiente reparación.

También es posible una manipulación manual con el cable de tracción, estando el bloqueo desactivado.

Configurar el programa para el 12K50 con ayuda del MyoSelect

1. Extraiga el acumulador o apáguelo si se trata de un acumulador MyoEnergy Integral
2. De haberlos, retire la unidad eléctrica de giro y el MyoRotronic, y sustitúyalos por el enchufe coaxial 9E169
3. Conecte el MyoSelect con el enchufe coaxial 9E169 y el 12K50
4. Seleccione en el MyoSelect un programa apropiado para el usuario
5. Retire el MyoSelect
6. Retire el enchufe coaxial (en caso de haberlo utilizado solamente para programar)
7. En caso de haberlos desmontado antes de programar: vuelva a montar la unidad eléctrica de giro y el MyoRotronic
8. Vuelva a montar el acumulador o a encenderlo si se trata de un acumulador MyoEnergy Integral



Métodos de conexión

Enchufe:

Son aptos todos los interruptores de Ottobock previstos para la aplicación en prótesis mioeléctricas. Ver catálogo Prótesis mioeléctricas de brazo.

Electrodos:

Tensar los grupos musculares al mismo tiempo - contracción corta y rápida (co-contracción).

Manejo de los acumuladores

El ErgoArm Electronic plus 12K50 se puede utilizar con el EnergyPack 757B20, 757B21, 757B25=* ó 757B35=* o el acumulador intercambiable 757B15 de Ottobock. Encontrarán recomendaciones detalladas para el manejo del EnergyPack en sus instrucciones de uso adjuntas.



Atención:

Por motivos de seguridad y fiabilidad durante el uso se deben utilizar exclusivamente los acumuladores 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* ó 757B15 de Ottobock.

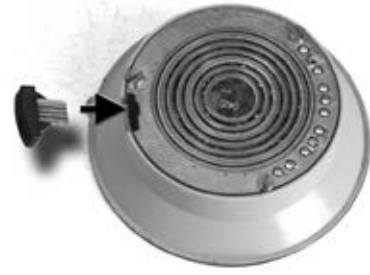
Datos técnicos 12K50

Receptor de corriente:	3,5 mA
Abastecimiento de tensión:	
EnergyPack 757B20	,2 V (tecnología Li-Ion)
EnergyPack 757B21	7,2 V (tecnología Li-Ion)
Acumulador intercambiable 757B15	6 V (tecnología NiMH)
MyoEnergy Integral 757B25=* / 757B35=*	7,4 V (tecnología Li-Ion)

Anexo

Versiones de conexión 12K50

Al introducir el acumulador, un aviso mediante vibración indica el número de la versión actual de conexión.



Versión de conexión		Bloqueo	SLIP-STOP	Proceso por cuatro canales II	mano
1	blanco	Pulsar el interruptor → soltar = bloquear Pulsar el interruptor → soltar = liberar	NO	Todos las versiones de conexión	Todos los modelos
2	rojo	co-contracción = bloquear co-contracción = liberar	NEIN	Sólo programa 1 (blanco) control por cuatro canales o programa 9 receptor	Todas las versiones de conexión con 2 electrodos
3	verde	mantener el interruptor pulsado = Modo codo Electrodo ENCENDIDO = liberar Electrodo APAGADO = bloquear Soltar el interruptor = Modo mano	SI	Todas las versiones de conexión	
4	azul	Pulsar el interruptor → soltar = Modos codo Electrodo ENCENDIDO = liberar Electrodo APAGADO = bloquear Pulsar el interruptor → soltar = Modo mano	SI		
5	amarillo	Pulsar el interruptor → soltar = Modo codo Electrodo ENCENDIDO = liberar Electrodo APAGADO = bloquear 10 segundos sin señal de electrodo = Modo mano o pulsar el interruptor → soltar = Modo mano	SI		
6	violeta	Co-contracción = Modo codo Electrodo ENCENDIDO = liberar Electrodo APAGADO = bloquear Co-contracción = Modo mano	SI	Sólo programa 1 (blanco) control por cuatro canales o programa 9 receptor	
7	naranja	Co-contracción = Modo codo Electrodo ENCENDIDO = liberar Electrodo APAGADO = bloqueo 10 segundos sin señal de electrodo = Modo mano o co-contracción = Modo mano	SI		

En los programas 3 a 7 se realiza una emisión de vibración para avisar que se ha producido una conexión correcta entre mano y codo

1x Vibración = Modo mano (señales por electrodos controlan la mano)


2x Vibración = Modo codo (señales por electrodos controlan el codo)

SV

Datum för den senaste uppdateringen: 2015-07-23

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.
- Om det under idrifttagning, användning eller underhåll av produkten krävs hjälp, liksom vid oväntad drift eller händelser, kontakta tillverkaren (se tillverkarens adress på baksidan av detta medföljande dokument).

Innehåll	Sida
Allmänt	126
I leveransen	129
Laminering av överarmen.....	129
Tätning av protesen med Specialfett 633F30 och Silikonfett 633F11	134
Tillpassning av underarmen	136
Isärtagning av armbågsleden	136
Demontering av flexionsenheten AFB.....	137
Kapning av underarmen, placering av batterilåda	138
Montering av AFB-enheten	139
Vänster/höger omplacering av draglåset	139
Längdjustering av vajern.....	141
Montering av armbågsleden	141
Inställningen av pre-flexion	143
Fixering av flexionsdraget.....	145
AFB-enhetens funktion.....	146
Inställning av kompensationskraften.....	146
Kompensationsområden	147
Rotationsled	147
12K50 - ErgoArm Electronic Plus.....	148
Appendix	149

 Om säkerhetsanvisningarna nedan inte beaktas kan produkten skadas eller fungera felaktigt. Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument. Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten. Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

1 Användningsområde

1.1 Medicinskt syfte

ErgoArm i utförande 12K42/12K44/12K50 är **uteslutande** avsedda att användas till protesförsörjning av de övre extremiteterna.

1.2 Användning

ErgoArm-modellerna 12K42/12K44/12K50 kan användas för såväl enkel- som dubbelsidigt amputerade. ErgoArm-modellerna är **uteslutande** avsedda att användas vid försörjning av vuxna brukare.

1.3 Förutsättningar

ErgoArm-12K42/12K44/12K50 har utvecklats för alldaglig användning och får ej användas vid aktiviteter som t ex. extremsport (friklattring, paraglidning , etc).

1.4 Ortopedingenjörrens kvalifikation

Försörjningen av en brukare med ErgoArm-modell 12K42/12K44/12K50 får endast utföras av legitimerad ortopedingenjör.

2 Definition av beteckningar

AFB (Automatic Forearm Balance):

12K42

ErgoArm plus

12K44

ErgoArm Hybrid plus

12K50

ErgoArm Electronic plus



AFB (Automatic Forearm Balance): AFB Flexions-balansenheten lagrar den energi som frigjorts vid extension av armen för att sedan använda denna energin vid flexionen. Flexionshjälpens (ABF) mekanism med integrerad kompensationsväxellåda styr underarmens rörelsedynamik och kompenserar pendelkrafterna. Kraften, som brukaren behöver utöva på flexionsdraget eller genom kroppsrörelse är därigenom minimal. Kompensationseffekten, som ställs in individuellt efter underarmens vikt och klädseln är enkel att justera.

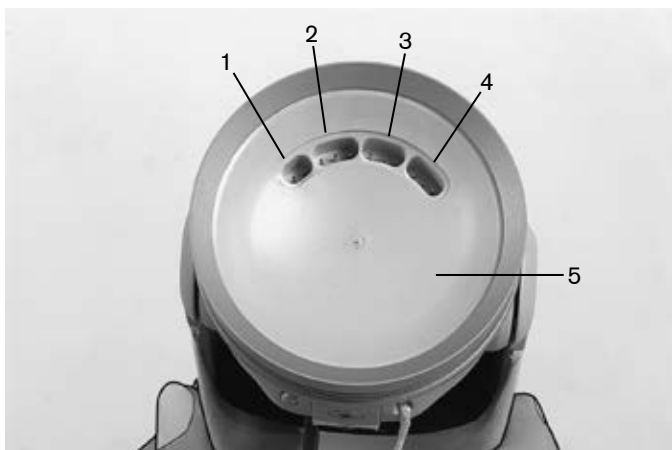
Easy Plug:

12K44

ErgoArm Hybrid plus

12K50

ErgoArm Electronic plus



- 1 Batterianslutning 2.Stängningelektrod 3 Öppningselektrod
4 Omkopplare 5 Elektronikenhet

Easy pluggen är genomgångskontakt integrerad i armbågsleden avsedd för myoelektriska hybridproteser. Elektroden och batteriets anslutningskablar kan kopplas till ledens proximala, konkava del. Genom denna lösning reduceras risken för defekta kablar samtidigt som kosmetiken förbättras.

Anslutningskablar till underarmen

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus



Underarmkabel att clippsa på flexionshjälp AFB. Den utgör den elektriska förbindelsen mellan armbågsled och System-Elektrohand resp. System-Elektrogreifer.



Anvisning!

På grund av de olika väggjocklekarna på ErgoArmhylsorna måste utskärningen göras litet snedd för att möjliggöra en inskjutning av batterilådan (se bild).

Låsning och slip-stop

Den inbyggda, steglösa låsningen av armbågsleden kan låsas eller låsas upp under belastning i valfri position. I låst läge kan armbågsleden belastas med 230 N vid en underarmslängd på 305 mm.

Mekanisk låsning

Den integrerade kompensationsmekanismen gör det möjligt att låsa och låsa upp armbågsleden under belastning genom drag på endast 10 N. Den **integrerade dragavlastningen** minskar risken för skada vid för hög belastning av dragvajern.

Ett kraftigt drag i vajern (klickljud) låser eller låser upp leden permanent.

Ett lätt drag i vajern (utan klickljud) upphäver låsningen och underarmen tillåts glida i båda riktningar (**slipstop-funktion**).

Elektronisk låsning:

12K50
ErgoArm Electronic plus

Låsning och upplåsning sker myoelektriskt genom elektrodsignaler eller via strömbrytare beroende på vald omkopplingsfunktion (se bilaga).

Hos vissa styrningsvarianter är det möjligt att låsa upp leden med elektrodsignal på ett sådant sätt att leden låses igen när signalen upphör (**slip-stop-funktionen**).

3 Beskrivning och funktion av ErgoArmbågsleder

Funktionella skillnader:

	AFB	Easy Plug	LÅS	Slip-Stop
12K42 ErgoArm plus	✓		mekaniskt	mekaniskt
12K44 ErgoArm Hybrid plus	✓	✓	mekaniskt	mekaniskt
12K50 ErgoArm Electronic plus	✓	✓	elektroniskt och mekaniskt	elektroniskt och mekaniskt

12K42
ErgoArm plus

Mekanisk armbågsled med **Automatic Forearm Balance AFB, mekanisk låsning genom drag och slip-stops-funktion**.

12K44
ErgoArm Hybrid plus

Förutom alla funktioner i ErgoArm 12K42, har kabelsystemet **Easy-Plug** byggts in. Denna kombination gör leden särskilt lämplig för hybridproteser.

12K50
ErgoArm Electronic plus

Tack vare den **elektroniska låsningen** hos Electronic Plus 12K50 utförs låsning och upplåsning av armbågsleden med myoelektriska signaler.

För att åstadkomma en optimal anpassning för brukaren finns 8 omkopplingsprogram att välja mellan. Ortopedingenjören väljer ut ett lämpligt program genom användandet av färgade kodpluggar.

Service:

Liksom hos alla rörliga mekaniska delar kan förslitning uppstå, vilket gör en årlig service nödvändig. Här kontrollerar Ottobock Myo Service den kompletta ErgoArmen som, om det skulle visa sig nödvändigt, justeras och smörjes. Förslitningsdelar byts vid behov.

4 Säkerhetsanvisningar

Om följande säkerhetsanvisningar inte beaktas kan felaktig styrning eller felaktig funktion av ErgoArm bli följden och resultera i skador hos brukaren.

- Innan lossande eller etablering av elektriska förbindelser (t ex. när handen dras loss från protesen) är det absolut nödvändigt att först skilja systemet från energikällan. För att göra detta tas batteriet ut ur batterifacket eller protesen stängs av genom ett tryck på batteriladdarens knapp.
- Undervisa brukaren i en korrekt användning av ErgoArmen.
- ErgoArmen har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paragliding, etc.). En noggran skötsel av protesen och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan höjer framför allt brukarens egen säkerhet! Skulle protesen utsättas för extrema belastningar (t.ex. vid fall eller liknande) måste den omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som vid behov vidarebefordrar den till Ottobock myoservice. Kontaktperson är den behörige ortopedingenjören, som vid behov, vidarebefordrar protesen till Ottobock Service.
- Särskild försiktighet måste beaktas vid upplåsning vid tunga lyft! En manuell upplåsning under belastning utföres endast med stor försiktighet p.g.a. skaderisken.
- Var uppmärksam på att varken fasta delar eller vätska kan tränga in i ErgoArm.
- ErgoArm bör inte utsättas för intensiv rök, damm eller mekaniska vibrationer eller stötar, ej heller för hög värme.

- Informera brukaren att ErgoArm bara får rengöras med en fuktig trasa och mildt rengöringsmedel. Använd under inga omständigheter lösningsmedel som aceton, bensin eller liknande, eftersom dessa kan förstöra plasten.
- Vid vistelse i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer eller andra källor till stark elektromagnetisk strålning (som t ex. varusäkerhetssystem i varuhus) kan felaktig funktion uppstå i de elektriska komponenterna. För att reducera faran, bör elektroderna ställas in på så låg känslighet som möjligt.
- Vid driftsstörningar, som medför risk för brukarens säkerhet, skall systemet stängas av genom avlägsnande av batteriet. Låsning och upplåsning av ErgoArm ElectronicPlus är möjlig även i avstängt läge med hjälp av vajerdraget.
- Ett öppnande och reparation av ErgoArmen resp. utbyte av skadade komponenter får endast genomföras av den behöriga Ottobock MyoService.
- Vid driftsstörningar kontaktas den Ottobock MyoService.
- Se till att inga fingrar/kroppsdelar befinner sig i detta område vid flexion av armbågsleden.
- Vid för kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter) kan protesens genom störning i den interna datakommunikationen bete sig oväntat. 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
- Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system (pacemaker, defibrillator etc) när du använder produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkarens anvisningar. Eftersom produkten alstrar elektromagnetisk strålning kan det uppstå störningar i de aktiva, implanterbara systemen. Observera noga de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.



Det är inte tillåtet att kasta dessa produkter överallt med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar de regler som gäller i ditt land, kan ha en skadlig inverkan på miljön. Var god beakta anvisningarna från den ansvariga myndigheten i ditt land gällande avfallshantering- sophantering och återvinningsstationer.



OBS!

Framförande av fordon

Om, och i vilken utsträckning en brukare av armprotes är lämpad att framföra ett fordon måste avgöras från fall till fall. Avgörande faktorer är typen av protesförsörjning (amputationsnivå, en- eller dubbelsidig försörjning, stumpförhållanden, protesens komponenter och inriktning etc.) och den individuella förmågan hos brukaren själv. Det är nödvändigt att beakta de nationellt lagstiftade bestämmelser som gäller för framförande av ett fordon. Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa din körduktighet ur försäkringssynpunkt. För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Ottobock att en specialist utvärderar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel, etc.). Det måste säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt med elektroniska systemet avstängt. Framförande av fordon med elektroniken på kan medföra felaktig styrning och därmed en risk för medtrafikanter!



Observera!

Är ErgoArm utrustad med en snabbkoppling, måste hand- eller greiferkomponenten – före framförandet av fordonet – positioneras på ett sådant sätt, att en lätt vridning, vilken kan uppträda vid styrning av ett fordon, inte kan komma att leda till att handen lossnar från protesens!

12K44

ErgoArm Hybrid plus

12K50

ErgoArm Electronic plus

Batteriet kan antingen placeras i underarmen (anslutning till underarmsuttaget på AFB-enheten) eller i överarmhylsan (anslutning till Easy Plug). Av säkerhetsskäl är det inte tillåtet att nyttja bägge anslutningarna samtidigt.

5 Tekniska uppgifter

Maximal belastning:	ca 60 N
Maximal flexionsvinkel:	ca 15° – 145°
Förvaringstemperatur:	-10° – 60°C
Driftstemperatur:	5° – 40°C
Förvarings- och transporttemperatur med förpackning:	-25 till +70 °C
Förvarings- och transporttemperatur utan förpackning:	-25 till +70 °C
Armbågsledens livslängd:	5 år

6 Symboler på produkten



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

7 Ansvar

Otto Bock Healthcare GmbH, här nedan kallad Tillverkaren, ansvarar endast när produkten använts i enlighet med föreskrivna villkor och för avsedda ändamål. Tillverkaren hänvisar uttryckligen till att denna produkt endast får användas i en av Tillverkarens beprövade komponent-kombination (se bruksanvisningar och kataloger). För skador som orsakats genom komponent-kombinationer som ej prövats av Tillverkaren, ansvarar Tillverkaren ej.

Ett öppnande och reparation av produkten får endast utföras av Ottobock Myo Service.

8 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 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EWG för medicinprodukter. På grund av klassificeringskriterierna för medicinprodukter enligt bilaga IX i riktlinjen, har produkten placerats i Klass I. Konformitetsförklaringen har därför utarbetats av Ottobock i eget ansvar enligt bilaga VII i riktlinjen.

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

I leveransen

-) Fixeringsgaffel
-) Lamineringsskydd (skiva med pil)

kompletteras med:
... lamineringsring

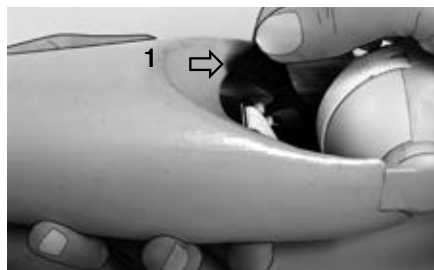
-) Fixeringsgaffel
-) Lamineringsskydd (konkav)
-) Lamineringsskydd (skiva med pil)

kompletteras med:
... batterilåda
... lamineringsring

-) Fixeringsgaffel
-) Lamineringsskydd (konkav)
-) Lamineringsskydd (skiva med pil)
-) kulformat vajerstopp

kompletteras med:
... batterilåda
... lamineringsring
... kodpluggar/(13E182)

Laminering av överarmen



Inför lamineringen demonteras leden i flekterat läge. Genom fingerhjulet ställs kompensationen in på minimum.
Sträck underarmen helt.
Fixera bandskivan med fixerings-gaffeln (1) vid extensionsstoppet.



Avlägsna skruven och dra ut band-klämman.



Skruva loss ingjutningsringen.



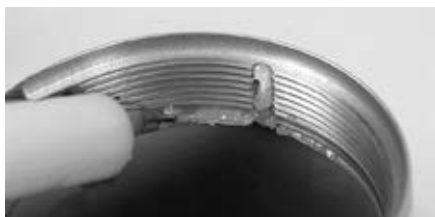
Skruva loss ingjutningsringen.
Elektronikenheten trycks ut ur ingjutningsringen.



12K42
ErgoArm plus

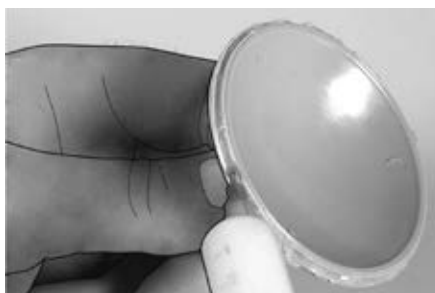


12K44
ErgoArm Hybrid plus



Smörj ingjutningsringens spår och innerkant med specialfett 633F30.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Applicera specialfett 633F30 på lamineringsskyddets kant.



Lamineringsskyddet placeras i den insmorda lamineringsringen och **tryckes fast**. För att säkert veta att den sitter på plats ordentligt, ska du höra ett högt "snäpp ljud".



OBS!

Denna bild visar ett lamineringsskydd som inte sitter på plats

Den synliga plastkanten följer ej ringens kontur, ingen jämn anläggningsyta. Risk för att laminersharts kan tränga in.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Lamineringskyddet 1 har fixerats i rätt position. Avståndet mellan kanterna är jämnt runt om.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Applicera specialfett 633F30 på lamineringskyddets kant.



Placera det insmorda laminerings-skyddet på ingjutningsringen.
Förvissa dig om att skyddet snäpper in i spåret.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Placering av ingjutningsringen.
Beakta positionerna för posterior och anterior!

12K50
ErgoArm Electronic plus



Anvisning: Den ingjutna ringen har tre spår för linan för fastbindning av perlontrikåslangen. Placera linan i det första spåret för det första läget av perlontrikåslangen. För fastbindning av ytterligare lager av perlontrikåslangen, placeras linan i spår 2, sedan i spår 3.



Kapa av perlontrikåslangen i hylsans dubbla längd. Vänd den ut och in och dra över hylsan och rulla ihop överskottet.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Placera linan i spår 1 och knyt fast perlontrikåslangen.
Gör på samma sätt med de övriga lagerna.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Vik tillbaka perlontrikåslangen och dra ner den sträckt över hylsan. Detta tillvägagångssätt upprepas med de övriga lagerna och perlontrikåslangen knyts fast i spår 2 och 3 i ingjutningsringen.

Anvisning: Om protesens förväntas utsättas för hög belastning, förstärk med kolfiber.



Laminera hylsan. Töj ut gummiringen och placera den över det ännu varma laminatet under det ingjutna skyddslocket.

Anvisning: Låt inte gummiringen vrida sig!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Placera bifogad gummiring nedanför skyddskåpan innan plasten börjar stelna. Detta ger en jämn övergång till ingjutningsringen.

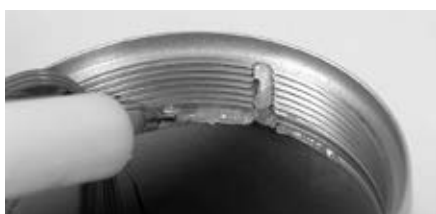
12K50
ErgoArm Electronic plus



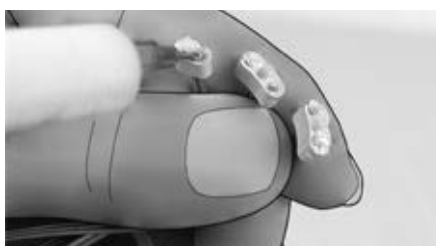
Borra fyra 6 millimeters hål i överarmen strax ovanför ingjutningsringen. Detta för att eventuell transpiration skall kunna avdunsta.



Tätning av protesen med Specialfett 633F30 och Silikonfett 633F11



Efter lamineringen rengörs ingjutningsringen från fett och smuts. Spåret, innerkanten och ingjutningsringens gänga smörjes med specialfett 633F30.



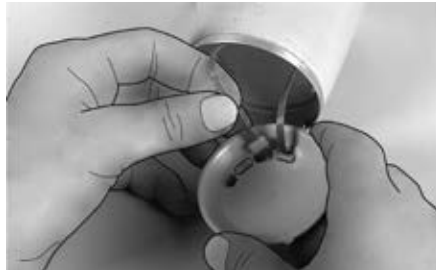
Avlägsna de skyddspluggar som inte behövs från elektronikkontakterna. Smörj kabelanslutningarna med silikonfett 633F11.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Anslut kablarna.

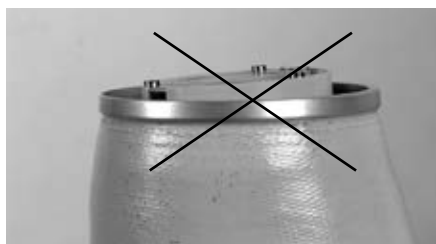
12K50
ErgoArm Electronic plus



Applicera rikligt med silikonfett 633F11 uppifrån.



Elektronikenheten med de fixerade kablarna skjuts in i den smorda ingjutningsringen och **trycks fast. Det skall höras ett tydligt klickljud!**



OBS!
Kontaktplatta och kanten på ingjutningsringen måste vara parallella!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Kontaktplatta och kanten på ingjutningsringen är parallella.

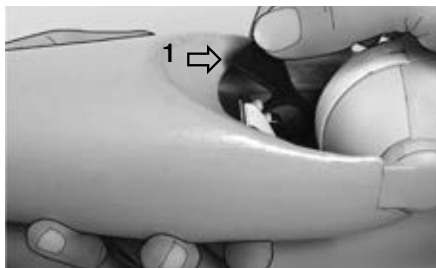
Elektronikenheten är fixerad på rätt plats.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Tillpassning av underarmen

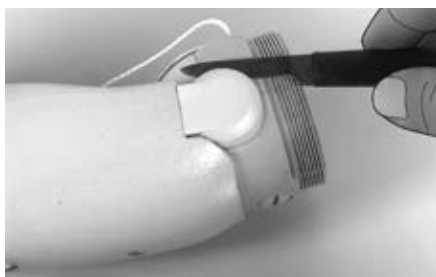
Isärtagning av armbågsleden



Flektera armbågsleden. Kompensationen ställs in på minimum med hjälp av fingerhjulet. Sträck leden!

Bandskivan fixeras med fixeringsgaffeln 1 vid extensionsstoppet.

Lås armbågsleden för fixering av positionen inför följande arbetsmoment.



Lossa försiktigt de båda ledskydden.



Kabelkontaktarna trycks ut försiktigt.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

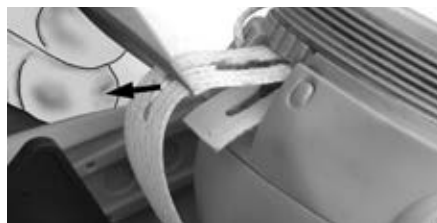


Dra ur kablarna.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Avlägsna de bägge fixeringskruvarna ur leden.



Dra ut bandet.
Dra isär leden.



Skruva fast armbågsleden i överarmen.



Demontering av flexionsenheten AFB



Skruva ut underarmens bägge fixeringskruvar.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Dra ut AFB flexionsenheten.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Kapning av underarmen, placering av batterilåda



Underarmen kortas till lämplig längd genom kapning och slipning.

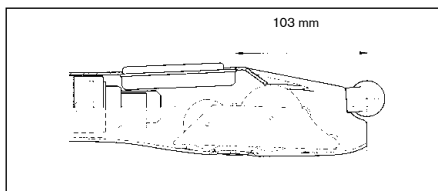
Därefter fixeras ingjutningsringen 10S1=45/50.



Underarmen kortas till lämplig längd genom kapning och slipning.

Därefter fixeras ingjutningsringen 10S1=45/50.

Kabel- resp. vajerplacering utförs vid den slutgiltiga färdigställningen av protesens.



OBS!

AFB-enheten, batteriboxen och rotationsenheten får ej kollidera med varandra!



Efter fixering av batteriboxen i underarmen ansluts batterikabeln 13E51=2/4 till kontaktpattan (1) på AFB-enheten.



12K42
ErgoArm plus

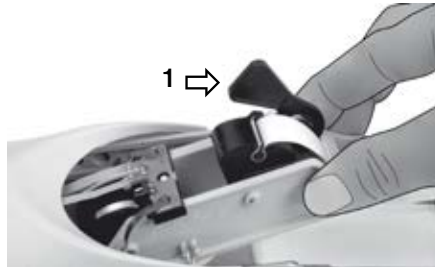
12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Montering av AFB-enheten



Fixera bandskivan vid extensionsstoppet med fixeringsgaffeln 1. Placera sedan AFB-enheten i underarmen.



Fixera bandskivan vid extensionsstoppet med fixeringsgaffeln 1. Placera sedan AFB-enheten i underarmen.

OBS!

Kläm ej kablarna under AFB-enheten!



Dra åt underarmens fixeringsskruvar!.



Vänster/höger omplacering av draglåset



Dra av ledkåpan.



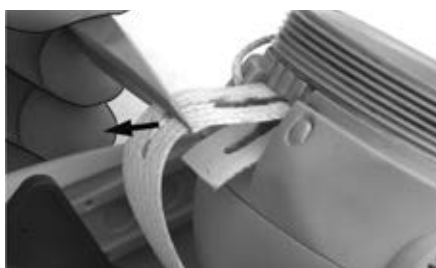
Med hjälp av en pincett låses fjäderteleskopet försiktigt upp.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Avlägsna kabelklämman efter kapning av knuten och dra ut fjäderteleskopet.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Avlägsna pluggen och stick in den i hålet på andra sidan.



Trä i fjäderteleskopets snöre på motsatt sida.



... och snäpp fast teleskopet på metallaxeln **[1]**.
Sätt plastkåpan på plats.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Sätt snörlåset åter på plats.
Dragvajern träs på och säkras genom en knut i ena änden enl. ovan.

12K50
ErgoArm Electronic plus



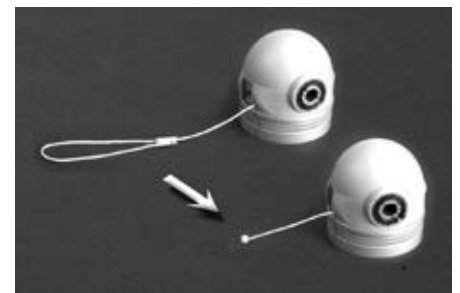
Längdjustering av vajern



På ErgoArm 12K50 finns möjlighet att kapa vajern eftersom låsning och upplåsning sker via elektro signaler eller omkopplare. Efter längdjustering av vajern träs det bifogade kulformade vajerstoppet på.

OBS!

Att helt avlägsna vajerdraget är ej tillåtet av säkerhetsskäl. Skulle ErgoArmen ej reagera på elektro signalerna kan positionen ändras med vajerdraget.



Montering av armbågsleden



Leden skjuts försiktigt ner i tandningen på underarmen.



OBS: Se till att kablarna ej kommer i kläm!



12K42
ErgoArm plus

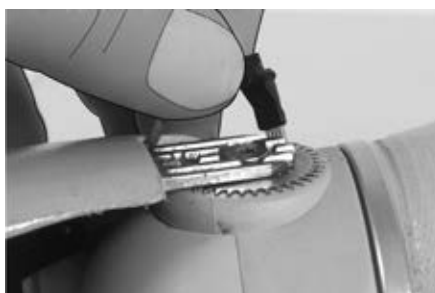


12K44
ErgoArm Hybrid plus



De bägge fixeringsskruvarna förses med Loctite 243 och dras åt med samma kraft.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Applicera silikonfett 633F11 på kontaktarna och anslut de bägge kablarna.



Anvisning:

Leden måste vara helt sträckt!

Tryck fast de bägge ledskydden.



Anvisning:

Leden måste vara helt sträckt!

Ledskyddet placeras snett vid kabeln [1], förs längs med denna och trycks fast.

På detta vis förhindras en skada på kabeln.



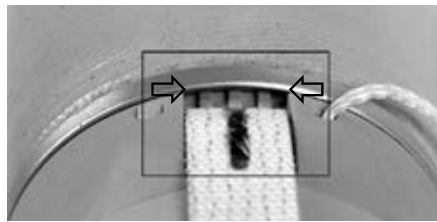
Trä bandet under axeln.



12K42
ErgoArm plus



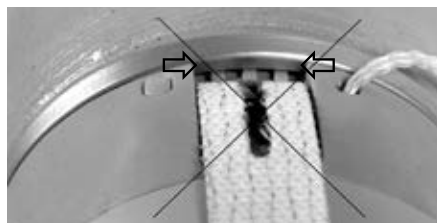
12K44
ErgoArm Hybrid plus



Beakta ingjutningsringens korrekta position (se bild).

Lämna plats för bandklämman mellan styrningen för bandklämman och ingjutningsringen.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Fel position på ingjutningsringen; bandklämman får ej plats.



Stick in bandklämman under ingjutningsringen och fixera med skruven.



Inställningen av pre-flexion



Flektera armbågen och ställ in fingerhjulet för kompensation på minimum. Sträck underarmen och fixera bandskivan vid extensionsstoppet med fixeringsgaffeln [1].

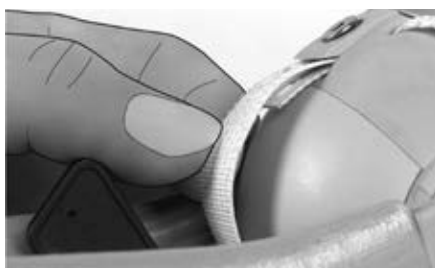
Flektera armen tills bandet bildar en ögla.



12K42
ErgoArm plus



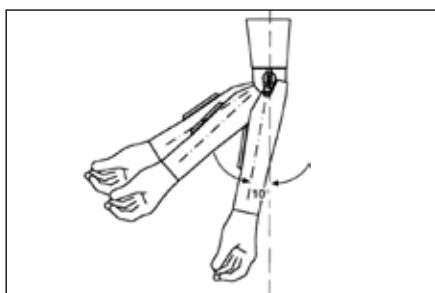
12K44
ErgoArm Hybrid plus



Lås leden med vajerdraget.
Lossa skruven på bandklämman.
Korta eller förläng bandet.
Dra åt skruven på bandklämman. Frigör
bandskivan.
Ta bort fixeringsgaffeln.
**Förlängning av bandet = pre-flexionen
minskar.**
Minskning av bandet = pre-flexionen ökar.

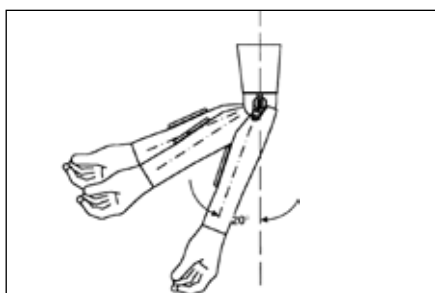


12K50
ErgoArm Electronic plus



**En förändring av bandets längd med 3
mm åstadkommer en flexionsvinkelsför-
ändring på ca. 5°.**

Vid justering skall underarmen hänga
fritt nedåt och bandskivan skall låsas med
fixeringsgaffeln vid extensionsstoppet. In-
ställning vid leverans är ca. 10° förflexion.



Pendelområdet förskjuts med det nyin-
ställda värdet; ökas förflexionen med t.ex.
10°, så inträder också det andra kompen-
sations-området 10° senare.

(se kompensationsområde sida 143)



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

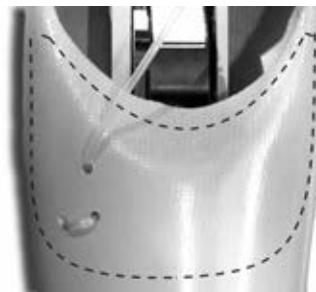
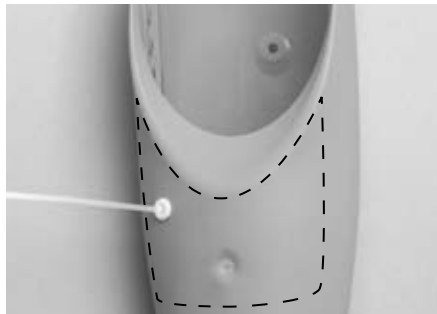


För att säkerställa AFB-enhetens funktion skall bandskivan ligga an mot extensionsstoppet vid sträckt underarm.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Fixering av flexionsdraget



Flexionsdraget bör placeras i det indikerade området.

Viktigt!

Änden på flexionsvajern får ej komma ner i underarmen i avslappnat tillstånd och åstadkomma skada på de känsliga systemkomponenterna.

Vi rekommenderar att du använder en av de båda befästningsmetoder som visas på bilderna ovan.

Vid användning av klämstopp, ska klämstoppset 21A207 används. Arbeta i enlighet med bruksanvisning 647G231.



21A207



12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

AFB-enhetens funktion

Inställning av kompensationskraften



Kompensationsstyrkan kan ställas in med fingerhjulet för att anpassas till vikten på olika klädesplagg.

En flekterad underarm underlättar inställningen.

Inställningsområdena är avgränsade med stopp.

Justermekanismen är skyddad genom en slirkoppling.

Den hydrodynamiska dämpningen av AFB-enheten är kalibrerad för att kompensera vikten av underarm och gripredskap.

Därför är det särskilt viktigt att hålla i överarmen vid test av ledfunktionen.

På- och avtagande av proteserna ska därför alltid ske i flekterat tillstånd.



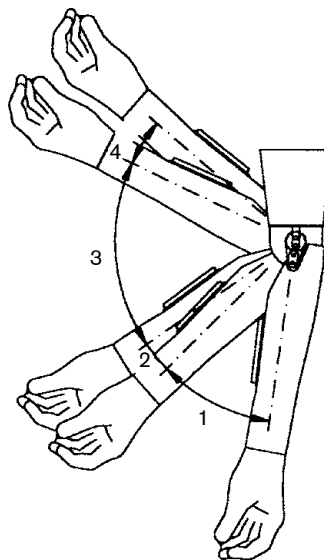
Observera:

Löses låset vid vågrätt eller lodrätt lyft arm, så kan det, framförallt vid högt inställd kompensationskraft, resultera i en plötslig flexion av armbågsleden. Också vid arbete med en avtagen protes kan en plötslig flexion av underarmen uppkomma genom kompensationskraften.

Detta kan resultera i skador!

Informera brukaren om dessa faror.

Kompensationsområden



Område 1; Låg kompensation för att möjliggöra ett fritt sving av armen vid gång.

Område 2; Kompensationen stiger progressivt vid flexion av armen och sjunker vid extension.

Område 3; Kompensationen förblir konstant. Vid korrekt inställning utjämnas underarmens vikt genom kompensationen, underarmen "svävar".

Viktigt!

Man kan ställa in kompensationen så högt att underarmen förblir i flekterat läge utan att återgå till sträckt läge. Vill brukaren sträcka armen igen kan detta åstadkommas genom en hastig rörelse framåt.

Område 4; Låg kompensation före flexionsstoppet.

Rotationsled



Rotationsleden medger rörlighet i sidled. Den är försedd med stopp i båda riktningarna $\pm 80^\circ$.

Friktionsmotståndet är lätt att justera med skruven på dorsalsidan.

12K50 - ErgoArm Electronic Plus

Inställning av elektroderna

Elektroderna ställs in för styrning av resp. elektrohand och ev. för omkopplingsalternativ på MyoRotronic 13E205. Detta utförs lätt med hjälp av MyoBoy 757M11. Detaljerad information finns i bruksanvisningen för elektrohanden resp. MyoRotronic 13E205.

Se till att elektrodernas kontaktyta så långt det är möjligt ligger an mot frisk hud med hela ytan. Om störningar skulle förekomma, kontrolleras elektrodernas placering och ändra detta vid behov. Om störningarna kvarstår kontaktas Ottobock Myoservice.



OBS!

Brukaren måste lägga in pauser under elektrodinställningen eftersom muskelutmattningen annars skulle kunna frambringa ojämna resultat och terapeuten tendera att ställa in elektroderna med för hög känslighet.

Säkerhetsinstruktion

Vid funktionsstörningar i det elektroniskt styrda låset på ErgoArm "Electronic plus 12K50" varnas användaren genom att en vibrations-signal aktiveras som pågår under ca. 1 sekund. Därefter stängs det elektroniskt styrda låset av. Om detta inträffar tar du kort ur batteriet för att sedan sätta det på plats igen. Kvarstår felet efter detta måste ErgoArm Electronic plus 12K50 snarast sändas till Ottobock Myo-Service för reparation.

Låsning och upplåsning kan alltid ske med hjälp av dragkabeln.

Programinställningar på 12K50 med hjälp av MyoSelect

1. Ta ut batteriet eller stäng av det inbyggda batteriet MyoEnergy Integral om det används.
2. Ta ut den elektriska vridinsatsen och MyoRotronic i förekommande fall och ersätt med koaxialkontakten 9E169.
3. Förbind MyoSelect med koaxialkontakt 9E169 och 12K50.
4. Välj det program som passar brukaren på MyoSelect.
5. Ta bort MyoSelect.
6. Ta bort koaxialkontakten (om den enbart användes för programmering).
7. Montera den elektriska vridinsatsen och MyoRotronic igen, om de togs bort före programmeringen.
8. Sätt i det laddningsbara batteriet eller koppla in det inbyggda batteriet MyoEnergy Integral.



Omkopplingsalternativ

Omkopplare:

Samtliga omkopplare från Ottobock avsedda för användning i myoelektriska proteser kan användas. Se katalog MYOBOCK-armproteser

Elektroder:

Samtidig kontraktion av bägge musklerna - kort och snabbt (ko-kontraktion)

Skötsel av batterier

ErgoArm Electronic plus 12K50 kan drivas med EnergyPack 757B20, 757B21 resp. 757B25=*, 757B35=* eller med Ottobock växelbatteri 757B15. Detaljerad information om hantering av EnergyPack finns att hämta i resp. bruksanvisning.



OBS!

Av driftssäkerhets- och tillförlitlighetsskäl skall uteslutande Ottobock batterier 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* eller 757B15 användas!

Tekniska information 12K50

Strömförbrukning:	3.5 mA	
Spänningsförsörjning:		
EnergyPack 757B20	7.2 V	(Li-Ion teknologi)
EnergyPack 757B21	7.2 V	(Li-Ion teknologi)
Utbytesbatteri 757B15	6 V	(Ni-MH teknologi)
MyoEnergy Integral 757B25=* / 757B35=*	7,4 V	(Li-Ion teknologi)

Omkopplingsalternativ 12K50

Vid isättning av batteriet indikeras
vald omkopplingsvariant genom resp.
antal signaler



Omkopplingsvariant		Låsning	SLIP-STOP	Fyrkanals-Processor II	Hand	
1	vit	Tryck på omkopplaren → släpp = låsning Tryck på omkopplaren → släpp = upplåsning	NEJ	Alla omkopplingsvarianter	Alla versioner	
2	röd	Ko-kontraktion = låsning Ko-kontraktion = upplåsning	NEJ	Endast program 1 (vit) Fyrkanalstyrning eller Program 9 Inställningstillsats	Alla versioner med 2 elektroder	
3	grön	Tryck på omkopplaren och håll nere= Armbågsläge Elektrod ÖPPNA = Upplåsning Elektrod STÄNGA = Låsning Släpp omkopplaren = Hand läge	JA	Alla omkopplingsvarianter		
4	blå	Tryck på brytaren → släpp = Armbågs-läge Elektrod ÖPPNA = upplåsning Elektrod STÄNGA = Låsning Tryck på omkopplingen → släpp = hand-läge	JA			
5	gul	Tryck på omkopplaren → släpp = Armbågs-läge Elektrod ÖPPNA = upplåsning Elektrod STÄNGA = låsning 10 s ingen elektrodsignal = hand-läge eller tryck på omkopplaren → släpp = hand-läge	JA			
6	violett	Ko-kontraktion = armbågs-läge Elektrod ÖPPNA = upplåsning Elektrod STÄNGA = låsning Ko-kontraktion = hand-läge	JA	Endast program 1 (vit) fyrkanalstyrning eller program 9 inställningstillsats		Rekommenderas ej för Digital eller Digital-Twin Control styrning
7	orange	Ko-kontraktion = armbågs-läge Elektrod ÖPPNA = upplåsning Elektrod STÄNGA= låsning 10 s ingen elektrodsignal = hand-läge eller Ko-kontraktion = hand-läge	JA			

Efter korrekt genomförd omkoppling mellan hand och armbågsled ges en vibrationssignal i program 3–7.

1x vibration = hand-läge (elektrodsignalerna styr handen)


2x vibration = armbågs-läge (elektrodsignalerna styr armbågsleden)

NL

Datum van de laatste update: 2015-07-23

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.
- Wanneer u bij de ingebruikneming, het gebruik of het onderhoud van het product hulp nodig hebt, het product zich anders gedraagt dan u verwacht of zich andere problemen voordoen, neem dan contact op met de fabrikant (zie de achterzijde van dit begeleidende document voor het adres van de fabrikant).

Inhoud	Blz.
Algemeen	150
leveringspakketten	153
Lamineren van de bovenarm.....	153
Afdichten van de prothese met siliconvet 633F11 en siliconenvet 633F11.....	158
Aanpassen van de onderarm.....	160
Demontage van het elleboogscharnier	160
Demontage van de buighulp AFB	161
Inkorten van de onderarm, positioneren van de accuhouder ..	162
Inbouwen van de buighulp AFB.....	163
Links/Rechts ombouwen van de kabelvergrendeling	163
Inkorten van de trekkabel.....	165
Inbouwen van het elleboogscharnier.....	165
Instellen van de voorflexie	167
Bevestigen van de buigtrekkabel	169
Functie van de buighulp AFB.....	170
Instellen van de compensatiekracht	170
Compensatie-amplitude.....	171
Sikkelvormig scharnier.....	171
12K50 - ErgoArm Electronic plus.....	172
Bijlage	173

 Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat het product beschadigd raakt of dat er storingen in de werking van het product optreden. Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten. Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden. Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

1 Toepassing

1.1 Medisch doel

De ErgoArm-modellen 12K42/12K44/12K50 dienen **uitsluitend** voor de verzorging van de bovenste extremiteit met een exoprothese.

1.2 Toepassing

De ErgoArm-modellen 12K42/12K44/12K50 kunnen zowel worden gebruikt bij eenzijdige als bij dubbelzijdige bovenarmamputaties. De ErgoArm-modellen zijn **uitsluitend** bedoeld voor volwassenen.

1.3 Toepassingsvoorwaarden

De ErgoArm-modellen 12K42/12K44/12K50 zijn ontwikkeld voor normale dagelijkse activiteiten. Zij zijn niet bedoeld voor gebruik tijdens extreme sporten, zoals vrij klimmen, parasailen enz. .

1.4 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

Het verzorgen van een patiënt met de ErgoArm-modellen 12K42/12K44/12K50 mag alleen worden uitgevoerd door een geautoriseerde orthopedisch instrumentmaker.

2 Bepalen van de begrippen

AFB (Automatic Forearm Balance):

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

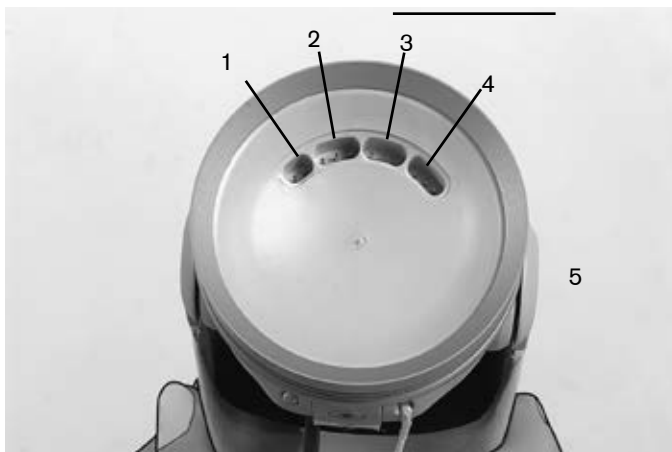


De buighulp AFB slaat de energie op die bij het strekken van de arm vrijkomt en gebruikt deze als ondersteuning bij de buiging. Het complexe mechanisme van de buighulp stuurt de dynamiek van de onderarmbeweging en sluit door middel van het compensatiemechanisme de optredende hevelkrachten uit. De kracht, die de patiënt nodig heeft om de arm te buigen, door trekkabel of door middel van zwaaien van het lichaam, is daardoor minimaal. De mate waarop de compensatie inwerkt, kan eenvoudig aan de hand van het individuele gewicht van de prothese-onderarm met uiteenlopende kledij worden ingesteld.

Easy Plug:

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus



1 Accu-aansluiting
2 SLUIT elektrode
3 OPEN elektrode

4 Schakelaar
5 Elektronische behuizing

Easy Plug is een in het elleboogscharnier geïntegreerde contactverbinding voor myo-elektrische hybride prothesen. De aansluitkabel van de elektroden en de accu's kunnen in de kogel van het elleboogscharnier worden aangesloten. Doordat er geen externe kabel meer is, wordt het gevaar op kabelbreuk gereduceerd en verbetert het beeld aanzienlijk.

Onderarmkabel

12K44

ErgoArm Hybrid plus

12K50

ErgoArm Electronic plus



Onderarmkabel om op het beugelhelpstuk AFB vast te klemmen. Deze brengt de elektrische koppeling tot stand tussen het ellebooggewricht en de systeem-elektrohand resp. de systeem-elektrogrijper.



Aanwijzing!

Omdat de wand van de ErgoArm-koker niet overal even dik is, kan de accuhouder er alleen worden ingeschoven, wanneer de uitsnijding wordt afgeschuind (zie afb.).

Vergrendeling en Slip-Stop:

De **traploze blokkering** binnen in de ErgoArm is, ook onder belasting, in elke gewenste positie vergrendel- of ontgrendelbaar. In geblokkeerde toestand is de ErgoArm bij een onderarm lengte van 305 mm tot 230 N belastbaar.

Mechanisch:

Het vastzetten en losmaken is zelfs onder belasting met een geringe krachtsinspanning van 10 N mogelijk dankzij het ingebouwde compensatiemechanisme. De **geïntegreerde trekontlasting** vermindert het risico op beschadiging bij een te krachtig trekken aan de trekkabel.

Een sterkere trekkracht (u hoort een klikgeluid) ver- of ontgrendelt het scharnier permanent.

Een licht trekken aan de trekkabel ontgrendelt het scharnier (zonder klikgeluid). Wanneer de trekkracht wegvalt, dan wordt het scharnier weer vergrendeld (**Slip-Stop functie**).

Elektronisch:

12K50

ErgoArm Electronic plus

Het losmaken en vastzetten gebeurt myoelektrisch, door elektroden-signalen of met de schakelaar, afhankelijk van de gekozen omschakelingsvariant (zie bijlage).

Bij enkele sturingsvarianten is het mogelijk om het scharnier door elektrodensignalen zo te ontgrendelen, dat bij het wegvallen van het signaal het scharnier onmiddellijk weer wordt vergrendeld (**Slip-Stop functie**).

3 Beschrijving en functie van de diverse ErgoArm-modellen

De ErgoArm-modellen onderscheiden zich door de volgende kenmerken::

	AFB	Easy Plug	ver-grendeling	Slip-Stop
12K42 ErgoArm plus	✓		mechanisch	mechanisch
12K44 ErgoArm Hybrid plus	✓	✓	mechanisch	mechanisch
12K50 ErgoArm Electronic plus	✓	✓	elektronisch en mechanisch	elektronisch en mechanisch

12K42
ErgoArm plus

Mechanische elleboog met **buighulp AFB, mechanische vergrendeling door middel van een trekkabel en Slip-Stop functie**.

12K44
ErgoArm Hybrid plus

Bovenop alle andere functies van de ErgoArm 12K42 is de kabelgeleiding aan de binnenzijde **Easy-Plug** geïntegreerd.

Daardoor is dit pasdeel bijzonder geschikt voor gebruik in hybride prothesen.

12K50
ErgoArm Electronic plus

Dankzij de **elektronische vergrendeling** van de ErgoArm Electronic plus 12K50 gebeurt het losmaken en vastzetten van de elleboog met myo-elektrische signalen, die via de elektroden worden geregeld.

Om de patiënt de meest optimale aanpassing te garanderen, staan er 8 verschillende schakelvarianten ter beschikking. De variant kan door de orthopedisch instrumentmaker worden vastgelegd door de keuze van de gekleurde codeerstekker.

Service:

Omdat alle bewegende delen slijtageverschijnselen kunnen vertonen, is een jaarlijkse service noodzakelijk. Bij zo'n service-beurt wordt de complete ErgoArm door de Ottobock Myo-Service getest en, indien nodig, bijgesteld. Bovendien worden de versleten onderdelen vervangen.

4 Veiligheidsvoorwaarden

Wanneer u de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht neemt, kan dat tot gevolg hebben dat de ErgoArm niet naar behoren stuurt of foutief werkt. Hierdoor kan de patiënt het risico lopen gewond te raken..

- Voordat de elektrische koppeling wordt losgemaakt of aangebracht (bijv. de hand van de prothese eraf trekken) is het verplicht het systeem van de energiebron los te koppelen. Neem daarvoor de accu uit de houder of schakel de prothese uit door op de toets in de laadbus te drukken.
- Instrueer uw patiënt in het deskundig onderhoud van de ErgoArm.
- De ErgoArm is ontwikkeld voor dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor buitengewone bezigheden zoals bij voorbeeld extreme sports (vrij klimmen, paragliding, enz.). Het zorgvuldig omgaan met de prothese en de afzonderlijke componenten verhoogt niet alleen de levensverwachting, maar is met name belangrijk voor de veiligheid van de patiënt! Bij extreme belasting van de prothese (zoals kan voorkomen bij een val of dergelijke), moet

deze onmiddellijk op beschadigingen worden gecontroleerd in een orthopedische werkplaats. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker, die de prothese zo nodig doorstuurt naar Ottobock Myo-Service.

- Bij het tillen van zware lasten moet men steeds bijzonder voorzichtig zijn! Wegens het gevaar van verwonding mag het losmaken van de vergrendeling onder belasting slechts gebeuren onder grote concentratie.
- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de ErgoArm kunnen binnendringen.
- De ErgoArm mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.
- Informeer de patiënt erover dat de ErgoArm uitsluitend gereinigd mag worden met een vochtige doek en milde zeep. Gebruik in geen geval oplosmiddelen zoals aceton, benzine e.d., omdat de kunststof hierdoor bros kan worden.
- In de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatoren, of andere bronnen met een sterke elektromagnetische straling (bijv. productbeveiligingssystemen in warenhuizen) kunnen er storingen in de werking van de componenten optreden. Om het betreffende risico te verkleinen moeten de elektroden zo ongevoelig mogelijk worden afgesteld.
- Bij foutief functioneren, waarbij de veiligheid van de patiënt in gevaar kan komen, moet het systeem worden uitgeschakeld door de accu eruit te nemen. Het vergrendelen en losmaken van de ErgoArm Electronic Plus is in uitgeschakelde toestand nog steeds mogelijk door de mechanische trekkabel.
- De ErgoArm mag alleen worden geopend en gerepareerd en beschadigde componenten van de arm mogen alleen worden gereviseerd door een gecertificeerde Ottobock Myo-Service.
- Als het niet lukt de storing te verhelpen, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde gecertificeerde Ottobock Myo-Service.
- Let er bij het buigen van het elleboogscharnier op dat u met uw vingers/lichaamsdelen uit de buurt van deze zone blijft.
- Bij een te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, Wifi-apparaten) is het mogelijk dat de prothese door storing in de interne datacommunicatie onverwacht gedrag gaat vertonen. 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
- Let erop dat u bij het gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.), de minimale afstand aanhoudt die door de fabrikant van het implantaat wordt voorgeschreven. Als gevolg van door het product gegenereerde elektromagnetische straling kunnen storingen optreden in de actieve, implanteerbare systemen. Let verder altijd op de door de fabrikant van het implantaat voorgeschreven gebruikscondities en veiligheidsinformatie.



Deze producten mogen niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggoien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in uw land geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land verantwoordelijke instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Voorzichtig!

Wanneer de ErgoArm is uitgerust met een polsscharniersluiting, moet de grijpcomponent vóór gebruik zo worden gepositioneerd dat een geringe verdraaiing niet tot gevolg kan hebben dat de grijpcomponent losraakt van de prothese!

12K44

ErgoArm Hybrid plus

12K50

ErgoArm Electronic plus

Er bestaat een mogelijkheid om de accu in de onderarm (aansluiting aan de onderarmkabel) of in de bovenarm (aansluiting via de Easy Plug) te plaatsen. Het gebruik van **beide** aansluitmogelijkheden **tegelijk** is uit veiligheidsoverwegingen verboden.

5 Technische gegevens

Maximale belasting:	ca. 60 N
Maximale buigingshoek:	ca. 15° – 145°
Opslagtemperatuur:	-10° – 60°C
Bedrijfstemperatuur:	5° – 40°C
Opslag- en transporttemperatuur met verpakking:	-25° – +70°C
Opslag- en transporttemperatuur zonder verpakking:	-25° – +70°C
Levensduur van het elleboogscharnier:	5 jaar

6 Symbolen op het product



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

7 Aansprakelijkheid

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

8 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 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Ottobock geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

leveringspakketten

-) fixeervork
-) ingietdummy (schijf met pijl)

Bijkomend is het volgende nodig ...
... ingietring

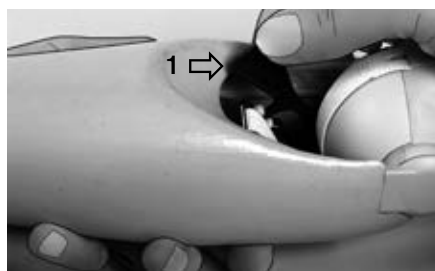
-) fixeervork
-) ingietdummy (holle kogel)
-) ingietdummy (schijf met pijl)

Bijkomend is het volgende nodig ...
... inbouwset voor de accu-houder
... ingietring

-) fixeervork
-) ingietdummy (holle kogel)
-) ingietdummy (schijf met pijl)
-) kogelvormige kabelknop

Bijkomend is het volgende nodig ...
... inbouwset voor de accu-houder
... ingietring
... codeerstekkerset (13E182)

Lamineren van de bovenarm



Voor het demonteren voor het lamineren eerst de arm buigen. De compensatie met het handwiel op minimum zetten. De arm weer strekken.
De bandcurveschijf met de fixeervork 1 fixeren bij de strekking.



De verzonken schroef eruitdraaien.
De bandklem eruit trekken.



Ingietring eraf draaien.



Ingietring eraf draaien.
De elektronische behuizing uit de ingietring drukken.



12K42
ErgoArm plus

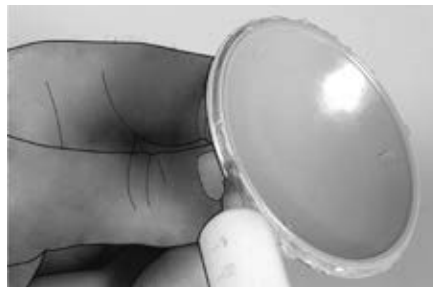


12K44
ErgoArm Hybrid plus



De groef en de binnenkant van de ingietring met specialvet 633F30 invetten..

12K50
ErgoArm Electronic plus



De kanten van de halfronde schaal met specialvet 633F30 invetten..



Ingevette halfronde schaal in de ingevette ingietring aanbrengen en **vast** aandrukken.
Er moet een luide klik te horen zijn!



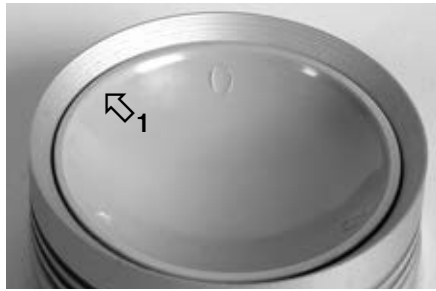
Let op:
De halfronde schaal 1 is niet goed ingeklikt!
Geen gelijkmatige omtrek van de kunststofrand te zien. Gevaar voor indringen van giethars!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

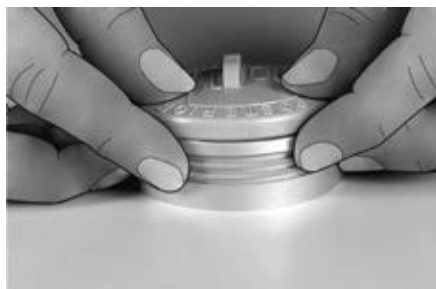


De halfronde schaal 1 is goed ingeklikt. De omtrek van de kunststofrand is gelijkmatig.

12K50
ErgoArm Electronic plus



De rand van de ingietdummy van specialvet 633F30 voorzien.



De ingevette ingietdummy over de ingietring schuiven.

Let op het inklikken in de groef.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Ingietring positioneren.
Hierbij letten op de positie van posterior en anterior!

12K50
ErgoArm Electronic plus



Aanwijzing: in de ingietring zitten 3 groeven waarin het snoer gelegd moet worden waarmee de perlontricotslang wordt vastgebonden. Leg het snoer voor de eerste laag van de perlontricotslang in groef 1. Leg het snoer waarmee de volgende lagen perlontricotslang worden vastgebonden, in de groeven 2 en 3.



Knip de perlontricotslang af op de dubbele lengte van de schacht. Keer de binnenkant van de perlontricotslang naar buiten, trek de slang over de schacht en rol hem in.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



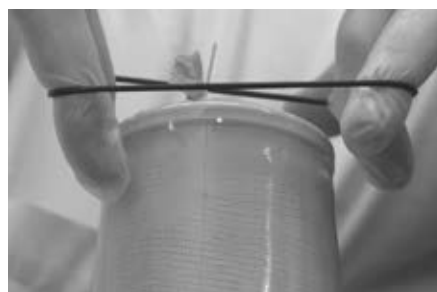
Leg het snoer in groef 1 en bind de perlontricotslang vast. Ga op dezelfde manier te werk om de volgende lagen vast te binden.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Sla de perlontricotslang terug en trek de slang strak over de schacht. Herhaal dit voor de volgende lagen en bind de perlontricotslang daarbij achtereenvolgens vast in de groeven 2 en 3 van de ingietring.

Aanwijzing: als te verwachten is dat de prothese relatief zwaar wordt belast, moet het geheel worden verstevigd met carbon.



Lamineer de schacht. Trek de rubberen ring uit en bevestig de ring onder het beschermkapje over het nog zachte laminaat.

Aanwijzing: let op dat de rubberen ring hierbij niet verdraait!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Hierdoor is een gladde overgang naar de ingietring mogelijk.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Boor 4 gaten van 6 mm doorsnede, vlak boven de ingietring, zodat bij transpireren van de patiënt het transpiratievocht hierlangs kan verdampen.



Afdichten van de prothese met siliconvet 633F11 en siliconenvet 633F11



Na het lamineren het siliconenvet en mogelijk vuil wegnemen. De groef en de binnenrand evenals de schroefdraad van de ingietring met specialvet 633F30 invetten.



Niet gebruikte blinde stekker uit de elektronische behuizing trekken. De overeenkomstige kabel bij de stekker goed met siliconenvet 633F11 invetten.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

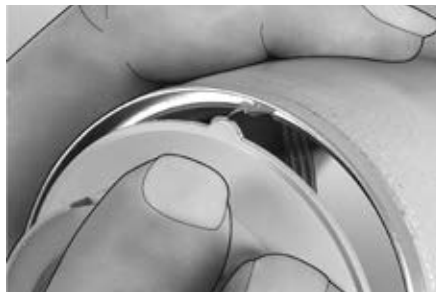


De kabel aansluiten.

12K50
ErgoArm Electronic plus

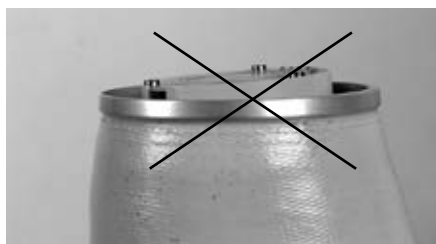


Van boven goed met siliconevet 633F11 invetten.



Elektronische behuizing met de aangesloten kabels in de ingevette ingietring schuiven en **stevig** aandrukken.

Er moet een luide klik te horen zijn!



Let op: De printplaat en de rand van de ingietring moeten in hetzelfde vlak verlopen!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



De printplaat en de rand van de ingietring verlopen in hetzelfde vlak.

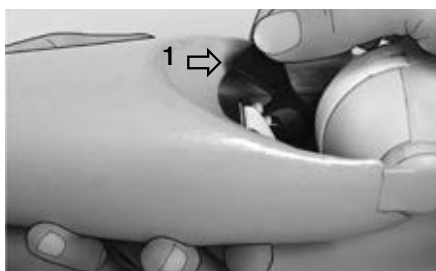
De elektrodenbehuizing zit goed ingeklemd.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Aanpassen van de onderarm

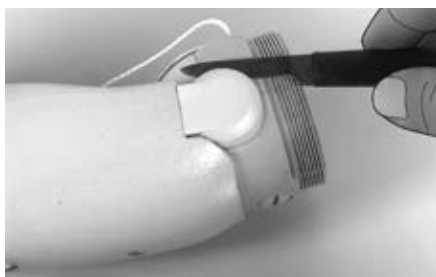
Demontage van het elleboogscharnier



De arm buigen. De compensatie met het handwiel op minimum draaien. De arm weer strekken.

De bandcurveschijf met de fixatievork 1 bij de strekaanslag fixeren.

Het elleboogscharnier blokkeren om de montage en demontageposities te fixeren.



Beide scharnierkapjes losmaken.



De kabelstekker er voorzichtig uithaveken.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

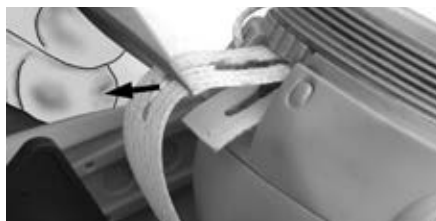


De kabel eraf trekken.

12K50
ErgoArm Electronic plus



De twee bevestigingsschroeven van het elleboogscharnier eruit draaien.



De band eruit trekken.
Het elleboogscharnier uit elkaar nemen.



Het elleboogscharnier in de bovenarm schroeven.



Demontage van de buighulp AFB



De beide bevestigingsschroeven bij de onderarm eruitdraaien.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



De buighulp eruit nemen.

12K50
ErgoArm Electronic plus

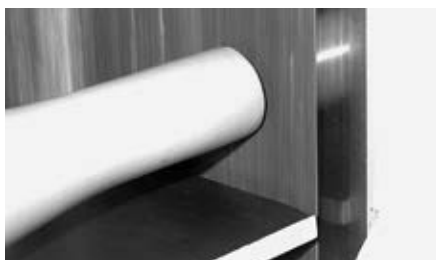


Inkorten van de onderarm, positioneren van de accuhouder



Na het gieten kan de onderarm worden ingekort op de individuele maat van de patiënt, door slijpen of wegsnijden.

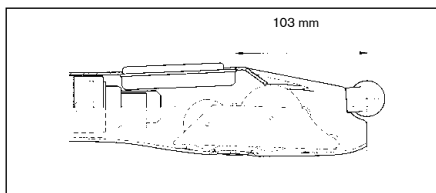
Aansluitend de ingietring 10S1=45/50 bevestigen.



Na het gieten kan de onderarm worden ingekort op de individuele maat van de patiënt, door slijpen of wegsnijden.

Aansluitend de ingietring 10S1=45/50 bevestigen.

De bedrading, cq. de geleiding van de trek-kabel, gebeurt bij de montage van de definitieve prothese.



Let op: conflicten tussen accuhouder en AFB, cq. elektrische polsdraaier vermijden!



Na het inbouwen van de accuhouder in de onderarm, de aansluitkabel 13E51=2/4 aan de printplaat 1 van de onderarmkabel steken. (De printplaat is aan de buighulp bevestigd.)



12K42
ErgoArm plus

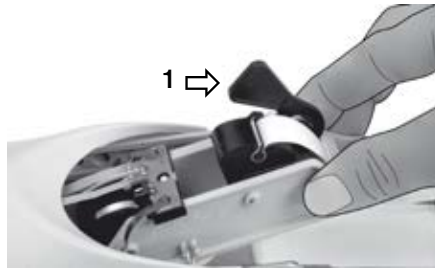
12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Inbouwen van de buighulp AFB



De bandcurveschijf aan de strekaanslag met de fixeervork **1** fixeren.
De buighulp in de onderarm plaatsen.



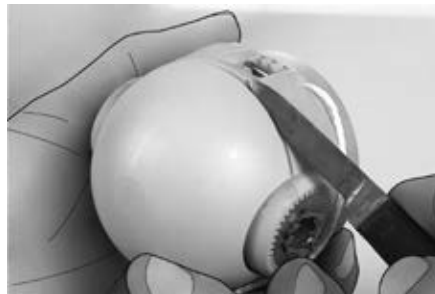
De bandcurveschijf aan de strekaanslag met de fixeervork **1** fixeren.
De buighulp in de onderarm plaatsen.
Let op: de kabel niet onder de AFB vastklemmen!



De bevestigingsschroeven aan de onderarm vastdraaien.



Links/Rechts ombouwen van de kabelvergrendeling



De bolle kap van de elleboogkogel trekken.



Voorzichtig de teleskoopveer loskoppelen.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



De teleskoopveer eruitnemen. Hiervoor moet de kabelklem worden verwijderd. (Doorknippen bij de eindknoop).

12K50
ErgoArm Electronic plus



De dummy verwijderen en aan de andere kant er insteken.



De teleskoopveer aan de andere kant erdoorhalen...



...en op de naar voorspringende metalen as 1 vastklikken.

De kogelvormige kap er weer overtrekken.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Kabelklem weer aanbrengen:
Trekabel volgens de afbeelding doorrijgen
en met een knoop borgen.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Inkorten van de trekkabel

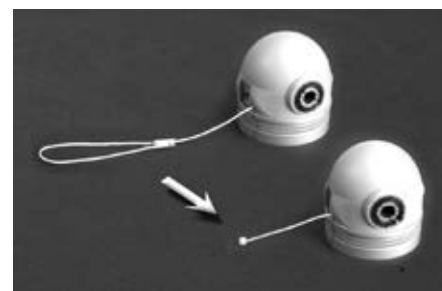


Bij de ErgoArm variant 12K50 bestaat de mogelijkheid om de trekkabel te verkorten, omdat het losmaken en vergrendelen door middel van elektrodensignalen, respectievelijk de schakelaar gebeurt.

Met de meegeleverde kogelvormige kabelknop wordt het open uiteinde van de trekabel afgebonden.

Let op!

Het totaal verwijderen van de trekkabel is uit veiligheids-overwegingen niet toegestaan. Wanneer de ErgoArm niet meer reageert op elektrische signalen, dan kan de positie met behulp van de trekkabel worden bepaald.



Inbouwen van het elleboogscharnier



Het elleboogscharnier in de vlakke vertanding van de onderarm schuiven.



Let op: de kabel niet inklemmen!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



De twee bevestigingsschroeven van het elleboogscharnier van Loctite 243 voorzien en **gelijmatig** vastdraaien.

12K50
ErgoArm Electronic plus



De **stekkingang** met siliconenvet 633F11 invetten.
De beide kabels weer aansluiten.



Aanwijzing:

De arm volledig strekken!

De beide scharnierkappen weer op het scharnier drukken.



Aanwijzing:

De arm volledig strekken!

De scharnierkap schuin op de kabel **1** aanbrengen. Over de lengte van de kabel laten glijden en vervolgens de scharnierkap er indrukken. Daardoor worden beschadigingen aan de kabel vermeden.



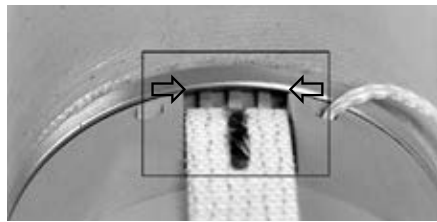
De band onder de as schuiven.



12K42
ErgoArm plus



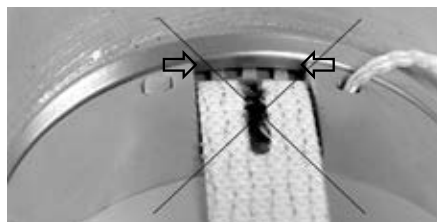
12K44
ErgoArm Hybrid plus



Let op de goede plaatsing van de ingietring! (zie foto!)

Tussen de geleiding van de bandklem en de ingietring moet ruimte voor de bandklem zijn. Let op dat deze op de juiste plaats wordt gelegd.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Ingietring zit niet op de juiste plaats.
De bandklem kan er niet worden ingeschoven.



De bandklem onder de ingietring schuiven en met de schroef fixeren.



Instellen van de voorflexie



De arm buigen en de compensatie met het handwiel op minimum instellen.

De onderarm strekken en de bandcurveschijf met de fixeervork **1** aan de strekaanslag fixeren.

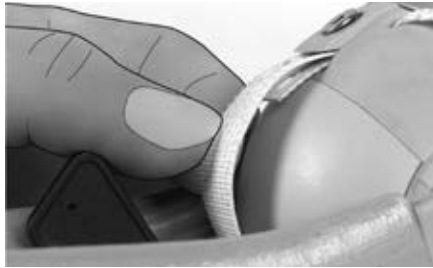
De onderarm buigen tot de band een lus vormt.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Met de trekvergrendeling het scharnier vergrendelen.

De schroef van de bandklem losmaken.

De band op de juiste lengte brengen (verkorten resp. verlengen).

De schroef van de bandklem vastdraaien.

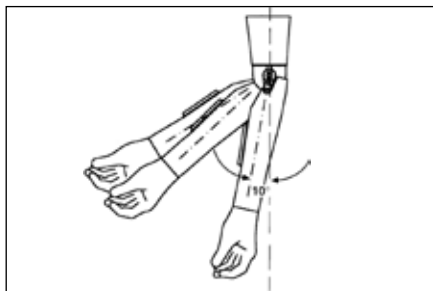
De bandcurveschijf vrijmaken.

De fixeervork verwijderen.

Band verlengen = voorflexie minder

Band verkorten = voorflexie groter

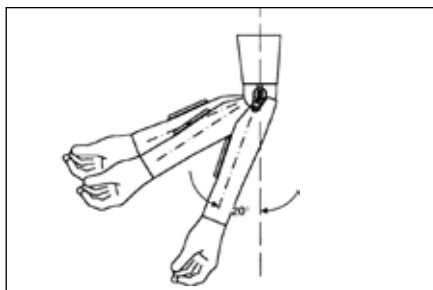
12K50
ErgoArm Electronic plus



Een verandering van de lengte van de band van ongeveer 3 mm verandert de buighoek ongeveer 5°.

Men dient erop te letten dat de onderarm vrij naar beneden kan hangen en dat de bandcurveschijf door de fixeervork tegen de strekaanslag gefixeerd is.

De fabrieksinstelling van de flexie bedraagt ca. 10°.



De bewegingsuitslag bij vrij zwaaien wordt met het nieuw ingestelde gradiental verschoven. Wanneer de flexie b.v. 10° vergroot, dan komt de patiënt ook pas 10° later in het volgende compensatiebereik.

(Zie bij compensatiebereik blz 167.)



12K42
ErgoArm plus

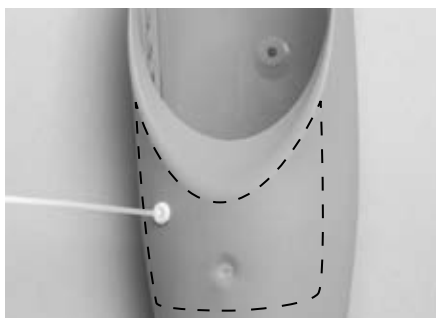
12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus



Om te garanderen dat de buighulp goed functioneert, moet men erop letten dat bij gestrekt onderarm de bandcurveschijf tegen de strekaanslag ligt.

Bevestigen van de buigtrekkabel



De buigtrekkabel moet binnen het getekende gebied worden bevestigd.

Belangrijk!

Let er bij de bevestigingsmethode op dat het uiteinde van de buigtrekkabel in ontspannen toestand niet in de koker kan terechtkomen en de gevoelige systeemcomponenten kan beschadigen.

Een bevestiging zoals op de afbeelding is weergegeven verdient aanbeveling.

Het verdient aanbeveling een van de afgebeelde bevestigingsmethoden te kiezen.

Als u een klemstop wilt gebruiken, neem hiervoor dan de klemstoppenset 21A207 en ga te werk volgens de gebruiksaanwijzing 647G231.



21A207



Functie van de buighulp AFB

Instellen van de compensatiekracht



Met het handwiel kan de compensatiekracht worden ingesteld en aan het gewicht van uiteenlopende kleding worden aangepast.

Een gebogen onderarm vergemakkelijkt het instellen!

Het instelgebied is door de aanslagen begrensd.

Het verstelmechanisme wordt beschermd door een koppeling.

De hydrodynamische remming van de buighulp is berekend op de massa van de onderarm plus het grijpgedeelte. Houd daarom bij het testen van de scharnierfunctie het bovenarmgedeelte van de prothese vast.

Het aan en uittrekken van de prothese en het bewaren ervan moet steeds in gebogen toestand gebeuren.



Voorzichtig:

Wanneer de vergrendeling bij horizontaal geheven arm losgemaakt wordt, dan kan, bij een te hoog afgestelde compensatiekracht de ErgoArm plotseling doorbuigen

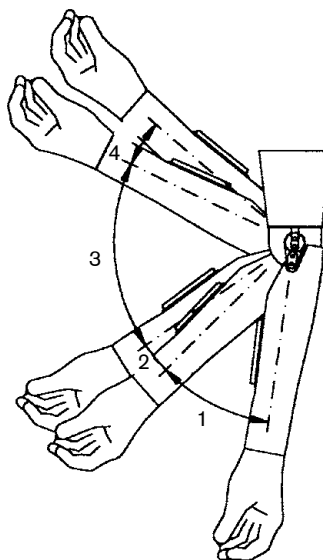
Ook tijdens het werken met een afgelegde prothese kan door de compensatiekracht de onderarm of de bovenarmkoker plots buigen.

Dit kan leiden tot verwondingen!

Wijs uw patiënt op het gevaar hiervan!



Compensatie-amplitude



Positie 1 weinig compensatie, om het vrij zwaaien van de arm bij het lopen mogelijk te maken.

Positie 2 de compensatie stijgt progressief bij het buigen van de arm en valt weg bij het strekken.

Positie 3 de compensatie blijft constant.

Bij een juiste instelling wordt het gewicht van de arm uitgebalanceerd door de compensatie. De onderarm "zweeft".

Belangrijk:

Men kan de compensatie zo hoog instellen dat de arm in gebogen toestand blijft en niet meer naar de gestrekte uitgangspositie terugkeert. Wanneer de patiënt de arm weer wil strekken, kan hij deze opwekken door een snelle voorwaartse beweging van de arm.

Positie 4 lage compensatie voor de buig-aanslag.

Sikkelvormig scharnier



Het bovenarm-draaischarnier is een sikkelvormig scharnier met aan beide kanten een aanslag ($\pm 80^\circ$). De frictie van het sikkelvormige scharnier kan bij de aansluiting van de bovenarm door middel van een buitengeplaatste stelschroef gemakkelijk worden ingesteld.

12K50 - ErgoArm Electronic plus

Instellen van de elektroden

Stel de elektroden in op de sturing van de gebruikte systeem-elektrohand en, indien voorhanden, op de omschakelvariant van de MyoRotronic 13E205. Dit is met de MyoBoy 757M11 probleemloos mogelijk. Gedetailleerde informatie hierover kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van de systeem-elektrohand, resp. van de MyoRotronic 13E205.

Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is. Ondervindt men sterke storingen door elektrische apparaten, dan moet men de ligging van de elektroden controleren en eventueel veranderen. Wanneer de storingen niet kunnen worden opgelost, kunt u zich wenden tot de dichtstbijzijnde Ottobock Myo-Service.



Let op:

De patiënt moet tijdens het instellen van de elektroden rustpauzes inlassen, omdat spierversmoeidheid onjuiste resultaten geeft, waardoor de therapeut geneigd is de elektroden te gevoelig af te stellen.

Veiligheidsmanagement

Bij functiestoringen van de elektronisch gestuurde vergrendeling van de ErgoArm Electronic plus 12K50, wordt de gebruiker gewaarschuwd door een ongeveer 1 seconde durende trilmelder. De elektronisch gestuurde vergrendeling wordt daarna uitgeschakeld. In dit geval neemt u de accu eventjes uit de accuhouder en plaats hem vervolgens weer terug. Wordt de elektronische vergrendeling door het veiligheidsmanagement gedeactiveerd, dan moet de ErgoArm Electronic plus 12K50 worden teruggestuurd naar een Ottobock Myo-Service om de schade te herstellen.

Overigens is een manueel vergrendelen en ontgrendelen ook bij een gedeactiveerde vergrendeling te allen tijde mogelijk door middel van de trekkabel.

Programma-instellingen bij de 12K50 met behulp van de Myo-Select

1. Accu verwijderen resp. uitschakelen bij de MyoEnergy Integral accu
2. Indien voorhanden, elektro-draai-inzetstuk en MyoRotronic verwijderen en door de coaxiale stekker 9E169 vervangen
3. MyoSelect met coaxiale stekker 9E169 en 12K50 verbinden
4. Kies het voor de gebruiker geschikte programma op de Myo-Select uit
5. Verwijder de MyoSelect
6. Verwijder de coaxiale stekker (wanneer deze uitsluitend werd gebruikt voor het programmeren)
7. Indien voor het programmeren gedemonteerd: elektro-draai-inzetstuk en MyoRotronic weer monteren
8. Accu plaatsen resp. inschakelen bij de MyoEnergy Integral accu



Methoden voor het omschakelen

Schakelaar:

Alle Ottobock schakelaars, die zijn voorzien voor gebruik in myo-elektrische prothesen kunnen worden ingezet (zie MYOBOCK-Armprothesencatalogus).

Elektroden:

Gelijktijdig aanspannen van beide spiergroepen - kort en snel (co-contractie).

Onderhoud van de accu's

De ErgoArm Electronic plus 12K50 kan met het accupack 757B20, 757B21, 757B25=* of 757B35=* of de vervangingsaccu 757B15 van Ottobock worden gebruikt. Gedetailleerd advies over het onderhouden van de EnergyPacks kunt u vinden in de bijsluiter die u bij de EnergyPack vindt.



Let op:

Op grond van bedrijfszekerheid en betrouwbaarheid dient u uitsluitend Ottobock accu's 757B20, 757B21, 757B21, 757B25=* of 757B35=* te gebruiken.

Technische gegevens 12K50

Stroomverbruik:	3,5 mA	
Stroomvoorzorging:		
EnergyPack 757B20	7,2 V	(Li-Ion Technologie)
EnergyPack 757B21	7,2 V	(Li-Ion Technologie)
Accu 757B15	6 V	(NiMH Technologie)
MyoEnergy Integral 757B25=* / 757B35=*	7,4 V	(Li-iontechnologie)

Bijlage

Omschakelvarianten 12K50

Wanneer men de accu plaatst wordt door middel van een trilsignaal het nummer van de gebruikte omschakelvariant gesignaleerd.



Omschakel-variant		Vergrendeling	SLIP-STOP	Vierkanaalsprocessor II	Hand	
1	wit	Schakelaar bedienen → loslaten = vergrendelen Schakelaar bedienen → loslaten = losmaken	NEE	Alle omschakelvarianten	Alle varianten	
2	rood	Cocontractie = vergrendelen Cocontractie = losmaken	NEE	Alleen programma 1 (wit) vierkanaalssturing of programma 9 instelopzetstuk	Alle varianten met 2 elektroden	
3	groen	Schakelaar bedienen en houden = modus elleboog Elektrode OPEN = losmaken Elektrode SLUIT = vergrendelen Schakelaar loslaten = modus hand	JA	Alle omschakelvarianten		
4	blauw	Schakelaar bedienen → loslaten = modus elleboog Elektrode OPEN = losmaken Elektrode SLUIT = vergrendelen Schakelaar bedienen → loslaten = modus hand	JA			
5	geel	Schakelaar bedienen → loslaten = modus elleboog Elektrode OPEN = losmaken Elektrode SLUIT = vergrendelen 10 sec. geen elektrodensignaal = modus hand of schakelaar bedienen → loslaten = modus hand	JA			
6	violet	Cocontractie = modus elleboog Elektrode OPEN = losmaken Elektrode SLUIT = vergrendelen Cocontractie = modus hand	JA	Alleen programma 1 (wit) vierkanaalssturing of programma 9 instelopzetstuk		Niet geadviseerd bij handen met digitale of resp. Digital-Twin-sturing
7	oranje	Cocontractie = modus elleboog Elektrode OPEN = losmaken Elektrode SLUIT = vergrendelen 10 sec. geen elektrodensignaal = modus hand of cocontractie = modus hand	JA			

Een trilsignaal ter bevestiging van een geslaagde omschakeling tussen hand en elleboog gebeurt in de programma's 3–7

1x trillen = modus hand (elektrodensignalen sturen de hand)


2x trillen = modus elleboog (elektrodensignalen sturen de elleboog)

RU

Дата последней актуализации: 2015-07-23

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.
- Если во время ввода в эксплуатацию, применения или технического обслуживания изделия требуется помощь, а также в случае непредусмотренной эксплуатации или разного рода происшествий обращайтесь к производителю (см. адрес производителя на оборотной стороне данного сопроводительного документа).

Содержание	стр.
Общие положения.....	174
Объем поставки	178
Ламинирование плеча	178
Герметизация протеза с помощью специальной консистентной смазки 633F30 и силиконовой смазки 633F11	183
Подгонка предплечья.....	185
Демонтаж локтевого шарнира	185
Демонтаж вспомогательного узла сгибания AFB	186
Укорачивание предплечья, позиционирование крепежной рамки	187
Монтаж вспомогательного узла сгибания AFB	188
Переналадка тягового фиксатора для левого / правого исполнения	188
Укорачивание тягового тросика.....	190
Монтаж локтевого шарнира	190
Регулировка предварительного сгибания.....	192
Крепление тяги сгибания	194
Функция вспомогательного узла сгибания AFB	195
Регулировка компенсирующего усилия	195
Секторы компенсации	196
Серповидный шарнир.....	196
12K50 - ErgoArm Electronic plus.....	197
Приложение	198

 Несоблюдение представленных ниже указаний по технике безопасности может привести к повреждению изделия или нарушениям в его работе. Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации. Проинструктируйте пациента о правильном обращении с изделием и уходе за ним. Без инструктажа не допускается передача пациенту.

1 Назначение

1.1 Медицинское назначение

Модели ErgoArm 12K42/12K44/12K50 предназначены **исключительно** для использования в протезировании верхних конечностей.

1.2 Применение

Модели ErgoArm 12K42/12K44/12K50 могут применяться для пациентов с односторонней или двухсторонней ампутацией плеча. Модели ErgoArm предназначены **исключительно** для взрослых.

1.3 Условия эксплуатации

Модели ErgoArm 12K42/12K44/12K50 разработаны для повседневной деятельности и не должны применяться для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютный спорт и тому подобные).

1.4 Квалификация техника-ортопеда

Протезирование моделями ErgoArm 12K42/12K44/12K50 может выполняться исключительно техником-ортопедом.

2 Определение понятий

AFB (Automatic Forearm Balance [автоматический балансир предплечья]):

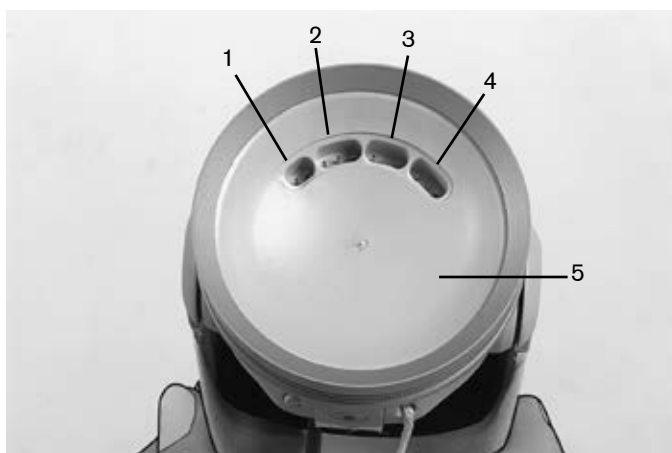
12K42 ErgoArm plus	12K44 ErgoArm Hybrid plus	12K50 ErgoArm Electronic plus
------------------------------	-------------------------------------	---



Вспомогательный узел сгибания AFB аккумулирует энергию, освобождаемую при разгибании руки, и использует ее для облегчения сгибания. Механика вспомогательного узла сгибания управляет динамикой движения предплечья и уравнивает возникающие рычажные усилия с помощью компенсационного механизма. Тем самым минимизируется усилие, которое пациент должен приложить к тяге сгибания или создать поворотом корпуса. Коэффициент усиления за счет компенсирующего воздействия может быть просто отрегулирован под индивидуальный вес пациента и различную одежду.

Easy Plug:

12K44 ErgoArm Hybrid plus	12K50 ErgoArm Electronic plus
-------------------------------------	---



- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| 1 Подключение аккумулятора | 4 Переключатель |
| 2 Электрод ЗАКР. | 5 Корпус блока электроники |
| 3 Электрод ОТКР. | |

Easy Plug представляет собой контактный разъем, встроенный в локтевой шарнир для миоэлектрических гибридных протезов. Соединительные кабели для электродов и аккумулятора могут вставляться в локтевой шар. Отсутствие прокладываемых снаружи кабелей снижает опасность отказа вследствие их повреждения и улучшает внешний вид.

Кабель предплечья:

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus



Кабель предплечья предназначен для защелкивания на вспомогательном модуле сгибания AFB. Он служит для выполнения электрического соединения между локтевым шарниром и системной электрокистью или системным электрозахватом.



Указание!

Так как стенки гильзы ErgoArm имеют различную толщину, вырез следует выполнять под углом, чтобы можно было вставить в него крепежную рамку (см. рис.).

Стопор скольжения и фиксатор

Блокирование и деблокирование расположенного **внутри беступенчатого фиксатора** руки ErgoArm возможно в любой позиции также и под нагрузкой. В заблокированном состоянии рука ErgoArm с длиной предплечья 305 мм может нагружаться усилием до 230 Н.

Механическая блокировка

Благодаря встроенному компенсационному механизму блокирование и деблокирование можно выполнять и под нагрузкой, прикладывая незначительное усилие 10 Н. **Встроенный разгрузочный механизм** снижает риск повреждения при сильном натяжении тягового тросика.

Сильное натяжение тягового тросика (сопровождается щелкающим звуком) приводит к длительному блокированию или деблокированию шарнира.

Легкое натяжение тягового тросика (без щелкающего звука) одновременно деблокирует шарнир. Как только тросик будет отпущен, шарнир снова заблокируется (**функция стопорения скольжения**).

Электронная блокировка

12K50
ErgoArm Electronic plus

Блокирование и деблокирование производится миоэлектрически поступающими от электродов сигналами или переключателем в зависимости от выбранного варианта переключения (см. приложение).

Некоторые варианты переключения позволяют деблокировать шарнир только на время поступления сигналов от электродов. Отсутствие сигнала приводит к мгновенному блокированию шарнира (**функция стопорения скольжения**).

3 Описание и функции отдельных моделей ErgoArm

Модели ErgoArm классифицируются по следующим параметрам:

	AFB	Easy Plug	Фиксатор	Стопор скольжения
12K42 ErgoArm plus	✓		механический	механический
12K44 ErgoArm Hybrid plus	✓	✓	механический	механический
12K50 ErgoArm Electronic plus	✓	✓	электронный и механический	электронный и механический

12K42
ErgoArm plus

Механический локоть с **вспомогательным узлом сгибания AFB**, приводимым тяговым тросиком механическим фиксатором и функцией стопорения скольжения.

12K44
ErgoArm Hybrid plus

В дополнение ко всем функциям ErgoArm 12K42 в данный шарнир интегрирован внутренний кабелепровод **Easy-Plug**, в связи с чем шарнир особенно подходит для гибридных протезов.

12K50
ErgoArm Electronic plus

Благодаря **электронному фиксатору**, используемому в ErgoArm Electronic plus 12K50, блокирование и деблокирование локтевого шарнира производится миоэлектрическими сигналами, регистрируемыми электродами.

Для обеспечения оптимальной адаптации к пациенту предусмотрено 8 различных вариантов переключения. Задание требуемого варианта должно выполняться техником-ортопедом путем установки соответствующего цветного кодирующего штекера.

Сервисное обслуживание

В связи с подверженностью всех подвижных частей износу требуется ежегодное сервисное обслуживание, в ходе которого отдел сервисного обслуживания миоэлектрических приборов компании Ottobock проверяет руку ErgoArm целиком и при необходимости выполняет ее подстроечную юстировку. Помимо этого, при необходимости выполняется замена быстроизнашивающихся частей.

4 Указания по технике безопасности

Несоблюдение ниже перечисленных указаний по технике безопасности может привести к неправильному регулированию или функционированию ErgoArm, вследствие чего возникает опасность травмирования пациента.

- Перед расцеплением или выполнением электрических соединений (например, при снятии руки с протеза) систему следует обязательно отключить от источника электроэнергии. Для этого следует извлечь аккумулятор из крепежной рамки или отключить протез, нажав на кнопку, расположенную на зарядном гнезде.
- Проинструктируйте пациента по правильному обращению с ErgoArm.
- ErgoArm разработана для повседневной деятельности и ее не разрешается применять для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.). Тщательный уход за протезом и его комплектующими повышает не только срок их службы, но и прежде всего безопасность пациента! Если протез

подвергался экстремальным нагрузкам (например, из-за падения и т.п.), то следует немедленно обратиться к технику-ортопеду для проверки протеза на предмет повреждений. Обратитесь к технику-ортопеду, который при необходимости отправит протез в отдел сервисного обслуживания миоэлектрических приборов компании Ottobock.

- Необходимо соблюдать особую осторожность при поднятии тяжестей! Из-за опасности получения травмы следует особенно внимательно выполнять блокирование и деблокирование протеза в этом состоянии.
- Следует следить за тем, чтобы в ErgoArm не попадали твердые частицы и жидкость.
- ErgoArm не должна подвергаться интенсивному воздействию дыма или пыли, механической вибрации или биению, а также воздействию высоких температур.
- Проинформируйте пациента о том, что следует очищать ErgoArm только влажной тряпкой с применением нейтрального мыла. Ни в коем случае не допускается применять такие растворители, как ацетон, бензин и т.п., так как они делают пластмассу хрупкой.
- Нахождение вблизи высоковольтных линий, передатчиков, трансформаторов или других источников сильного электромагнитного излучения (например, системы защиты товара от краж в торговых центрах) может привести к неправильной работе электрических компонентов. Для снижения этой опасности электроды следует отрегулировать таким образом, чтобы они были в максимальной степени помехоустойчивыми.
- При появлении неисправностей в функционировании, сопряженных с опасностью для пациента, необходимо отключить систему, вынув аккумулятор. Выполнять блокирование и деблокирование ErgoArm ElectronicPlus можно и в отключенном состоянии с помощью механического тросового привода.
- Открывать и ремонтировать ErgoArm, а также восстанавливать ее поврежденные компоненты разрешается только в отделе сервисного обслуживания миоэлектрических приборов компании Ottobock.
- Если неисправности в функционировании не удается устранить, обращайтесь в отдел сервисного обслуживания миоэлектрических приборов компании Ottobock.
- Необходимо следить за тем, чтобы в этой зоне при сгибании локтевого шарнира не находились пальцы/части тела.
- При нахождении на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN) могут возникнуть неисправности в функционировании протеза вследствие сбоя системы 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
- При эксплуатации изделия в непосредственной близости от активных имплантируемых систем (например, электростимулятора сердца, дефибриллятора и т.д.) следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата. В результате создаваемого электромагнитного излучения изделия могут возникнуть повреждения активных имплантируемых систем. Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.



Утилизация данных изделий вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в Вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов Вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Внимание! **Вождение автомобиля**

На вопрос, будет ли пациент с протезом руки в состоянии водить автомобиль и на какие расстояния, не может быть дан однозначного ответа. Это зависит от вида протезирования (высота ампутации, одностороннее или двухстороннее, длина культы, конструкция протеза) и индивидуальных способностей пациента. Обязательно соблюдайте национальные Правила дорожного движения и в целях выполнения страховых обязательств проверьте Вашу пригодность к управлению транспортным средством в уполномоченной организации, получив соответствующее подтверждение. В общем случае компания Ottobock рекомендует переоснастить автомобиль на специализированном предприятии в соответствии с Вашими потребностями (например, дооснастить рулевой вилкой). Необходимо убедиться в том, что обеспечивается безопасность при вождении.



Осторожно!

Если ErgoArm оснащена замком шарнира кисти, то перед использованием транспортного средства захват должен быть приведен в такое положение, которое препятствовало бы его отсоединению от протеза при легком перекручивании, могущем возникнуть при управлении транспортным средством!



Указание

Расстояние до коммуникационных устройств. При нахождении на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN) могут возникнуть неисправности в функционировании протеза **вследствие сбоя системы 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

12K44

ErgoArm Hybrid plus

12K50

ErgoArm Electronic plus

Имеется возможность установить аккумулятор либо в гильзу предплечья (подключение к кабелю предплечья), либо в гильзу плеча (подключение к Easy Plug). **Одновременное** использование **обоих** возможностей подключения недопустимо из соображений безопасности.

5 Технические характеристики

Максимальная нагрузка:	ок. 60 Н
Максимальный угол сгибания:	ок. 15° – 145°
Температура хранения:	-10° – 60°C
Рабочая температура:	5° – 40°C
Температура хранения и транспортировки с упаковкой:	-25 ° – +70 °C
Температура хранения и транспортировки без упаковки:	-25 ° – +70 °C
Срок службы компонентов захвата:	5 лет

6 Символы на изделии



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

7 Ответственность:

Компания Otto Bock Products Healthcare GmbH, именуемая в дальнейшем "изготовитель", несет ответственность только при соблюдении указаний по обработке изделия и уходу за ним, а также при соблюдении интервалов технического обслуживания. Изготовитель особо указывает на то, что использование данного изделия допустимо только в разрешенной им комбинации комплектующих (см. инструкции по использованию и каталоги). Изготовитель не несет ответственности за повреждения вследствие использования неразрешенных им комбинаций комплектующих или использования не по назначению.

Открывать и ремонтировать изделие разрешается только авторизованным компанией Ottobock специалистам.

8 Ответственность:

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 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Ottobock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Объем поставки

- Фиксирующая вилка
- Защитная крышка для заливки (диск со стрелкой)

дополнительно потребуется ...
... закладное кольцо

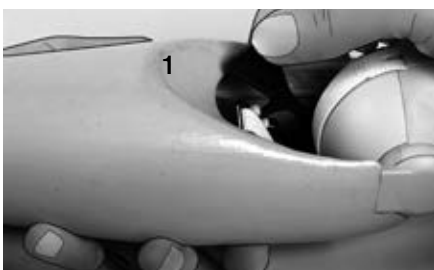
- Фиксирующая вилка
- Защитная крышка для заливки (полый шар)
- Защитная крышка для заливки (диск со стрелкой)

дополнительно потребуются ...
... крепежная рамка для аккумулятора в комплекте
... закладное кольцо

- Фиксирующая вилка
- Защитная крышка для заливки (полый шар)
- Защитная крышка для заливки (диск со стрелкой)

дополнительно потребуются ...
... крепежная рамка для аккумулятора в комплекте
... закладное кольцо
... комплект кодирующих штекеров (13E182)

Ламинирование плеча



Для демонтажа перед ламинированием сперва согните руку. Маховичком установите минимальную компенсацию. Вновь распрямите руку.

Зафиксируйте дисковый кулачок на упоре выпрямления фиксирующей вилкой 1.



Выверните винт с потайной головкой. Вытяните зажим ленты.



Отверните закладное кольцо.



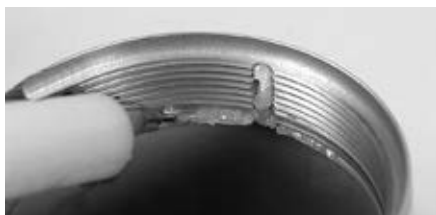
Отверните закладное кольцо. Выдавите корпус блока электроники из закладного кольца.



12K42
ErgoArm plus

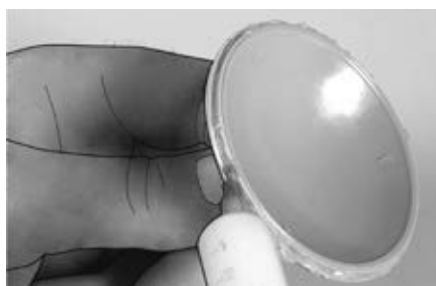


12K44
ErgoArm Hybrid plus



Смажьте паз и внутреннюю кромку закладного кольца специальной консистентной смазкой 633F30.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Смажьте кромку полусферы специальной консистентной смазкой 633F30.



Вставьте смазанную полусферу в смазанное закладное кольцо и, надавив, **плотно** утопите.

Должен быть слышен громкий щелчок!



Внимание!

Полусфера 1 заскочила не полностью!

Видно неравномерное прилегание пластмассовой кромки. Опасность попадания литьевой смолы при ламинировании!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Полусфера 1 засточила полностью! Видно равномерное прилегание пластмассовой кромки.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Смажьте кромку защитной крышки специальной консистентной смазкой 633F30.



Вставьте смазанную защитную крышку в смазанное закладное кольцо.

Следите за тем, чтобы она защелкнулась в пазе.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Правильно позиционируйте закладное кольцо.

Следите за постериорным и антериорным положением!

12K50
ErgoArm Electronic plus



Указание

Закладное кольцо снабжено 3 канавками для укладки шнура при завязывании перлонового трикотажного рукава. Шнур для первого слоя перлонового трикотажного рукава уложите в канавку 1. Для завязывания остальных слоев перлонового трикотажного рукава укладывайте шнур в канавку 2, а затем – в канавку 3.



Отрежьте перлоновый трикотажный рукав двойной длины гильзы. Выверните перлоновый трикотажный рукав внутренней стороной наружу, натяните на гильзу и сверните.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Уложите шнур в канавку 1 и завяжите перлоновый трикотажный рукав. Уложите остальные слои аналогичным способом.

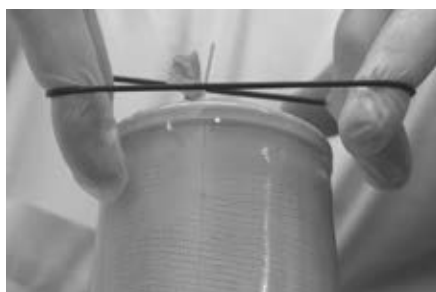
12K50
ErgoArm Electronic plus



Выверните перлоновый трикотажный рукав и туго натяните его на гильзу. Повторите эту операцию для следующих слоев, обвязывая перлоновый трикотажный рукав соответственно в канавке 2 и 3 закладного кольца.

Указание

Если протез предположительно будет подвержен повышенным нагрузкам, его необходимо усилить карбоном.



Выполните ламинирование гильзы. Растяните резиновое кольцо и наденьте его на еще мягкий ламинат ниже защитной крышки.

Указание

Не перекручивайте резиновое кольцо!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Этим обеспечивается бесступенчатый переход к закладному кольцу.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Просверлите 4 отверстия диаметром 6 мм в плече на некотором расстоянии над закладным кольцом, чтобы через них могла испаряться влага, скапливающаяся вследствие потения пациента.



Герметизация протеза с помощью специальной консистентной смазки 633F30 и силиконовой смазки 633F11



По завершении ламинирования очистите закладное кольцо от консистентной смазки и возможных загрязнений. Смажьте паз, внутреннюю кромку и резьбу закладного кольца специальной консистентной смазкой 633F30.



Вытяните ненужные холостые штекеры из корпуса блока электроники. Хорошо смажьте соответствующие кабели на штекере силиконовой смазкой 633F11.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Подключите кабели.

12K50
ErgoArm Electronic plus

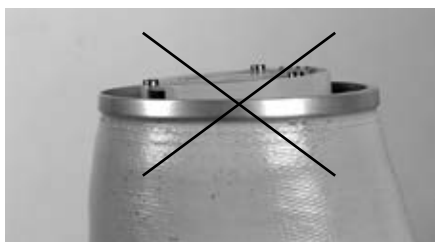


Хорошо смажьте сверху силиконовой смазкой 633F11.



Вставьте корпус блока электроники с подключенными кабелями в смазанное закладное кольцо и, надавив, **плотно** утопите.

Должен быть слышен громкий щелчок!



Внимание!

Плата должна быть заподлицо с кромкой закладного кольца!



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Плата находится заподлицо с кромкой закладного кольца!

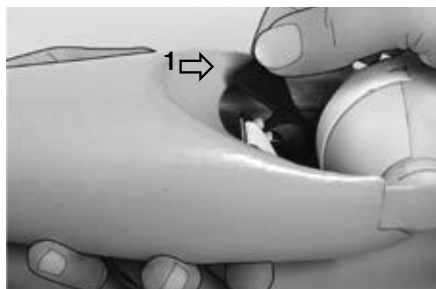
Корпус блока электроники заскочил полностью.

12K50
ErgoArm Electronic plus



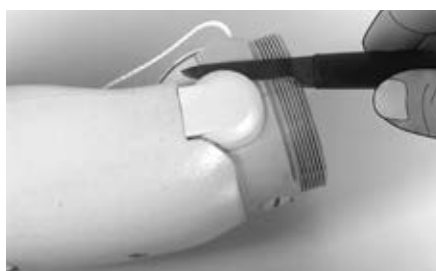
Подгонка предплечья

Демонтаж локтевого шарнира



Согните руку. Маховичком установите минимальную компенсацию. Вновь распрямите руку. Зафиксируйте дисковый кулачок на упоре выпрямления фиксирующей вилкой 1.

Заблокируйте локтевой шарнир с целью фиксации положения для демонтажа и монтажа.



Снимите с шарнира оба колпачка.



Осторожно выньте наконечник кабеля.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

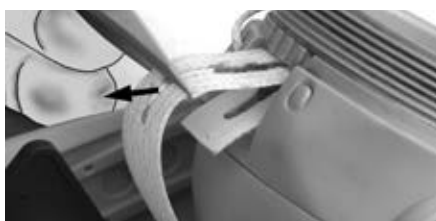


Вытяните кабели.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Выверните оба крепежных винта локтевого шарнира.



Вытяните ленту.
Удалите локтевой шарнир.



Ввинтите локтевой шарнир в плечо.



Демонтаж вспомогательного узла сгибания AFB



Выверните оба крепежных винта из предплечья.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

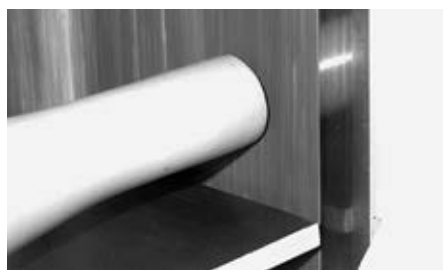


Выньте вспомогательный узел сгибания.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Укорачивание предплечья, позиционирование крепежной рамки



После заливки предплечье может быть укорочено в дистальной части под индивидуальные размеры пациента путем обрезания или зашлифовки.

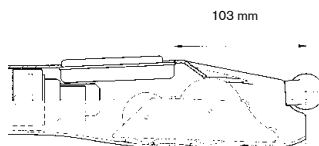
Затем закрепите закладное кольцо 10S1=45/50.



После заливки предплечье может быть укорочено в дистальной части под индивидуальные размеры пациента путем обрезания или зашлифовки.

Затем закрепите закладное кольцо 10S1=45/50.

Прокладка кабелей и тяг производится в ходе окончательного монтажа протеза.



Внимание!

Избегайте соприкосновения крепежной рамки с вспомогательным узлом сгибания AFB или механизмом поворота!



После монтажа крепежной рамки в предплечье подключите соединительный кабель аккумулятора 13E51= 2 / 4 к плате 1 кабеля предплечья. (Плата крепится на вспомогательном узле сгибания.)



12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Монтаж вспомогательного узла сгибания AFB



Зафиксируйте дисковый кулачок на упоре выпрямления фиксирующей вилкой 1. Установите вспомогательный узел сгибания в предплечье.



Зафиксируйте дисковый кулачок на упоре выпрямления фиксирующей вилкой 1. Установите вспомогательный узел сгибания в предплечье.

Внимание!
Не зажимайте кабели под AFB!



Заверните крепежные винты в предплечье.



Переналадка тягового фиксатора для левого / правого исполнения



Снимите сферическую крышку с локтевого шарнира.



Осторожно выведите из зацепления подпружиненный телескопический рычажок.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Вытяните подпружиненный телескопический рычажок.
Для этого необходимо удалить зажим тросика (разрезав узел на конце).

12K50
ErgoArm Electronic plus



Удалите шаблон и установите его с другой стороны.



С другой стороны проденьте тросик в подпружиненный телескопический рычажок...



...и введите в зацепление с выступающей металлической осью 1.
Снова оденьте сферическую крышку.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Вновь зафиксируйте тросик:
проденьте тяговый тросик, как показано на рисунке, и зафиксируйте его узлом на конце.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Укорачивание тягового тросика

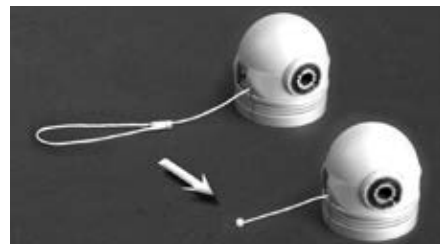


Вариант ErgoArm 12K50 позволяет укоротить тяговый тросик, так как блокирование и деблокирование управляется сигналами от электродов или переключателями.

Свободный конец тягового тросика скрепляется входящим в объем поставки шариком-стопором.

Внимание!

Полностью удалять тяговый тросик не разрешается из соображений безопасности. Если ErgoArm перестает реагировать на электрические сигналы, ее позиционирование может быть произведено посредством тягового тросика.



Монтаж локтевого шарнира



Вставьте локтевой шарнир в плоское зацепление предплечья.



Внимание! Не зажимайте кабели!



12K42
ErgoArm plus

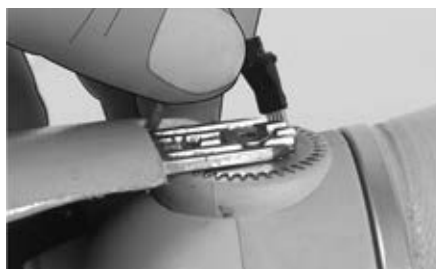


12K44
ErgoArm Hybrid plus



Нанесите клей Loctite 243 на крепежные винты локтевого шарнира и **равномерно** затяните.

12K50
ErgoArm Electronic plus

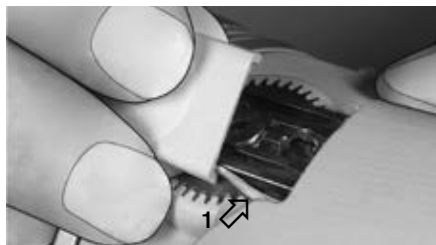


Смажьте **штекерное гнездо** силиконовой смазкой 633F11.
Снова подключите оба кабеля.



Указание
Обязательно распрямите руку.

Снова установите на шарнире оба колпачка.



Указание
Обязательно распрямите руку.
Поставьте колпачок под углом к кабелю 1. Надвигайте колпачок вдоль кабеля, а затем прижмите его. Таким образом удастся избежать повреждения кабеля.



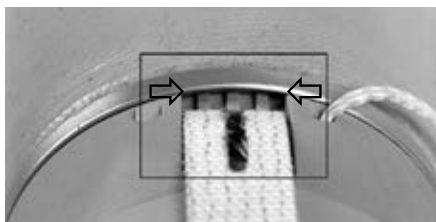
Проденьте ленту под ось.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

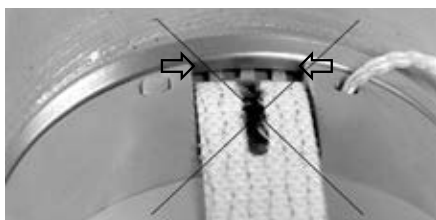


Следите за правильным расположением закладного кольца! (см. рис.)

Между направляющими зажима ленты и закладным кольцом должно оставаться место для зажима ленты.

Следите за тем, чтобы лента укладывалась ровно.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Неправильное расположение закладного кольца.

Нельзя будет вставить зажим ленты.



Вставьте зажим ленты под закладное кольцо и зафиксируйте винтом.



Регулировка предварительного сгибания



Согните руку и установите маховичком минимальную компенсацию.

Распрямите предплечье и зафиксируйте дисковый кулачок на упоре выпрямления фиксирующей вилкой 1.

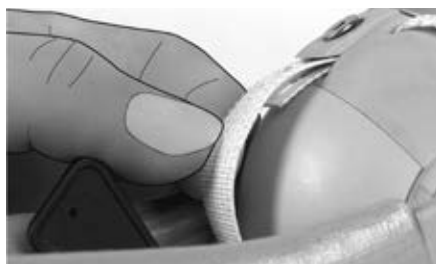
Сгибайте предплечье до тех пор, пока лента не образует петлю.



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus



Заблокируйте шарнир тяговым фиксатором.

Выверните винт из зажима ленты.

Укоротите или удлините ленту.

Заверните винт в зажим ленты.

Освободите дисковый кулачок.

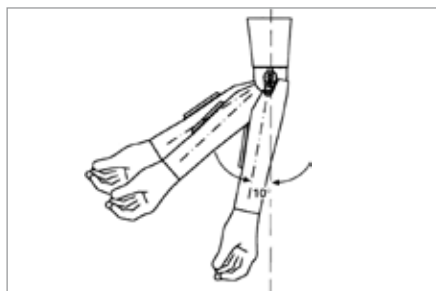
Удалите фиксирующую вилку.

Удлинение ленты = ослабление предварительного сгибания

Укорачивание ленты = усиление предварительного сгибания



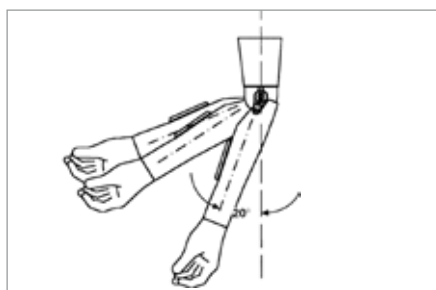
12K50
ErgoArm Electronic plus



Изменение длины ленты на 3 мм приводит к изменению угла сгибания прикл. на 5°.

Следите за тем, чтобы предплечье свободно свисало вниз, а дисковый кулачок был зафиксирован фиксирующей вилкой на упоре выпрямления.

Заводская настройка предварительного сгибания составляет прикл. 10°.



Область свободного маха смещается на угол, устанавливаемый при повторной регулировке. Если, например, предварительное сгибание будет увеличено на 10°, то пациент достигнет следующего сектора компенсации на 10° позже. (смотри также обзор секторов компенсации на стр. 191)



12K42
ErgoArm plus



12K44
ErgoArm Hybrid plus

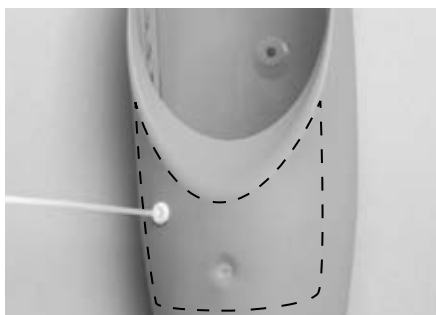


Для обеспечения функции вспомогательного узла сгибания обязательно следите за тем, чтобы при выпрямленном предплечье дисковый кулачок прилегал к упору выпрямления.

12K50
ErgoArm Electronic plus



Крепление тяги сгибания



Крепление тяги сгибания следует производить в обозначенной зоне.

Важно!

Выбрав определенный способ крепления, следите за тем, чтобы конец тягового тросика для сгибания в ненагруженном состоянии не попадал вовнутрь гильзы, где он мог бы повредить чувствительные компоненты системы.

Рекомендуется производить крепление указанным на рисунке способом.

Рекомендуется производить крепление одним из двух указанных на рисунке способов.

При использовании заглушки применяйте комплект заглушек 21A207 и следуйте указаниям инструкции по использованию 647G231.



21A207



12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Функция вспомогательного узла сгибания AFB

Регулировка компенсирующего усилия



Регулировка компенсации осуществляется маховичком, тем самым она может быть подогнана под индивидуальный вес пациента и различную одежду.

Согнутое предплечье облегчает регулировку!

Диапазон регулирования ограничен упорами.

Регулировочный механизм защищен храповой муфтой.

Гидродинамическая амортизация вспомогательного узла сгибания рассчитана на массу предплечья с захватным устройством. Поэтому при опробовании функции шарнира придерживайте, в особенности, плечо протеза.

Надевание и снятие протеза, а также его хранение всегда должны производиться в согнутом состоянии.



Осторожно!

Деблокирование фиксатора на поднятой в горизонтальное положение руке может привести, если было установлено значительное компенсационное усилие, к внезапному сгибанию ErgoArm.

Также и при выполнении работ со снятым протезом компенсационное усилие может послужить причиной внезапного сгибания предплечья или плеча.

Это может привести к травмам!

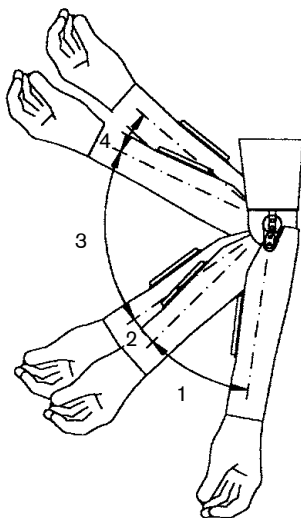
Обратите внимание пациента на данное обстоятельство!

12K42
ErgoArm plus

12K44
ErgoArm Hybrid plus

12K50
ErgoArm Electronic plus

Секторы компенсации



Сектор 1 – незначительная компенсация, обеспечивающая свободный мах руки при ходьбе.

Сектор 2 – компенсация увеличивается по прогрессивной характеристике при сгибании руки и снижается при разгибании.

Сектор 3 – компенсация остается постоянной. При правильной регулировке вес предплечья уравновешивается усилием компенсации, предплечье „самобалансировано“.

Важно!

Можно установить столь высокое значение компенсации, что рука останется в согнутом состоянии и не будет возвращаться в исходное разогнутое состояние. Если пациент хочет вновь разогнуть руку, он может добиться этого резким выбросом руки вперед.

Сектор 4 – снижение компенсации перед упором сгибания.

Серповидный шарнир



Поворотный шарнир плеча представляет собой серповидный шарнир с двухсторонними упорами ($\pm 80^\circ$). Регулировку силы трения серповидного шарнира несложно выполнить с помощью наружного регулировочного винта в области присоединения плеча.

12K50 - ErgoArm Electronic plus

Регулировка электродов

Отрегулируйте электроды, согласовав их с управлением используемой системной электрокисти и с вариантом переключения MyoRotronic 13E205 (при наличии последнего). Это просто выполнить с помощью юстировочной аппаратуры MyoBoo 757M11. Подробная информация содержится в инструкциях по использованию системной электрокисти и MyoRotronic 13E205.

Следите за тем, чтобы контактные поверхности электродов соприкасались с неповрежденными участками кожи и, по возможности, полностью прилегли к ним. При регистрации сильных помех от электроприборов необходимо проконтролировать расположение электродов и при необходимости изменить его. Если помехи не удается устранить, обращайтесь в отдел сервисного обслуживания миоэлектрических приборов компании Ottobock.



Внимание!

В процессе регулировки электродов пациенту необходимо делать паузы, так как возникающая иначе нерегулярность результатов вследствие мышечного утомления привела бы к тому, что терапевтом производилась бы слишком чувствительная регулировка электродов.

Система безопасности

Пользователь предупреждается о нарушениях в функционировании электронного фиксатора ErgoArm Electronic plus 12K50 вибросигналом продолжительностью прикл. 1 секунду. После этого электронный фиксатор отключается. В этом случае ненадолго выньте, а затем снова вставьте аккумулятор. Если электронный фиксатор вновь будет деактивирован системой безопасности, то необходимо выслать ErgoArm Electronic plus 12K50 для устранения неисправности в отдел сервисного обслуживания миоэлектрических приборов компании Ottobock.

Примите к Вашему сведению, что ручное блокирование и деблокирование возможно также и при деактивированном фиксаторе посредством тягового тросика.

Настройки программы для 12K50 при помощи MyoSelect

1. Изъять аккумулятор, а в случае использования аккумулятора MyoEnergy Integral – выключить
2. При наличии, удалить механизм поворота и MyoRotronic и на их место установить коаксиальный штекер 9E169
3. Соединить MyoSelect с коаксиальный штекером 9E169 и 12K50
4. На MyoSelect выбрать подходящую для пользователя программу
5. Удалить MyoSelect
6. Снять коаксиальный штекер (если он использовался только для программирования)
7. В случае демонтажа перед программированием: установить на место механизм поворота и MyoRotronic
8. Вставить аккумулятор, а в случае использования аккумулятора MyoEnergy Integral – включить



Методы переключения

Переключателями:

Могут применяться все переключатели Ottobock, предназначенные для использования в миоэлектрических протезах. См. каталог протезов руки MYOBOCK.

Электродами:

Одновременно напрячь обе мышцы – коротко и быстро (совместное сокращение).

Использование аккумуляторов

Систему ErgoArm Electronic plus 12K50 можно использовать вместе с аккумуляторами EnergyPack 757B20, 757B21, 757B25=* и 757B35=* или сменным аккумулятором Ottobock 757B15. Подробные указания по использованию блока аккумуляторов EnergyPack приведены в прилагаемой к нему информации.



Внимание!

По соображениям безопасности и надежности эксплуатации следует использовать исключительно аккумуляторы 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* или 757B15 пр-ва Ottobock.

Технические характеристики 12K50

Потребление тока:	3,5 мА	
Электропитание:		
EnergyPack 757B20	7,2 В	(литиево-ионный)
EnergyPack 757B21	7,2 В	(литиево-ионный)
сменный аккумулятор 757B15	6 В	(никель-металлгидридный)
MyoEnergy Integral 757B25=* / 757B35=*	7,4 В	(литиево-ионный)

Варианты переключения 12K50

После установки аккумулятора вибросигналом индицируется номер активированного варианта переключения.



Цветная кодировка варианта переключения		Фиксатор	Стопор скольжения	Четырехканальный процессор II	Кисть
1	белая	переключатель нажать → отпустить = блокировка переключатель нажать → отпустить = деблокировка	НЕТ	все варианты переключения	все варианты
2	красная	совместное сокращение = блокировка совместное сокращение = деблокировка	НЕТ	только программа 1 (белая) четырехканальное управление или программа 9 регулировочная насадка	все варианты с 2 электродами
3	зеленая	переключатель нажать и удерживать = режим управления локтем электрод ОТКР. = деблокировка электрод ЗАКР. = блокировка переключатель отпустить = режим управления кистью	ДА	все варианты переключения	
4	синяя	переключатель нажать → отпустить = режим управления локтем электрод ОТКР. = деблокировка электрод ЗАКР. = блокировка переключатель нажать → отпустить = режим управления кистью	ДА		
5	желтая	переключатель нажать → отпустить = режим управления локтем электрод ОТКР. = деблокировка электрод ЗАКР. = блокировка сигнал от электрода не поступает 10 с = режим управления кистью или переключатель нажать → отпустить = режим управления кистью	ДА		
6	фиолетовая	совместное сокращение = режим управления локтем электрод ОТКР. = деблокировка электрод ЗАКР. = блокировка совместное сокращение = режим управления кистью	ДА	только программа 1 (белая) четырехканальное управление или программа 9 регулировочная насадка	
7	оранжевая	совместное сокращение = режим управления локтем электрод ОТКР. = деблокировка электрод ЗАКР. = блокировка сигнал от электрода не поступает 10 с = режим управления кистью или совместное сокращение = режим управления кистью	ДА		

Вибросигнал об успешно произведенном переключении между кистью и локтем выдается в программах 3–7.

1x вибрация = режим управления кистью (сигналы от электродов управляют кистью)

2x вибрация = режим управления локтем (сигналы от электродов управляют локтем)



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

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