



12K41, 12K42, 12K44, 12K50

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	2
EN Instructions for use (user)	13
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	23
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	34
ES Instrucciones de uso (Usuario)	45
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	56
SV Bruksanvisning (Användare)	67
RU Руководство по применению (Пользователь)	78
JA 取扱説明書(ユーザー用)	90

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-10-08

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

Das Produkt "Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*" wird im Folgenden nur Produkt/Ellbogengelenk genannt.

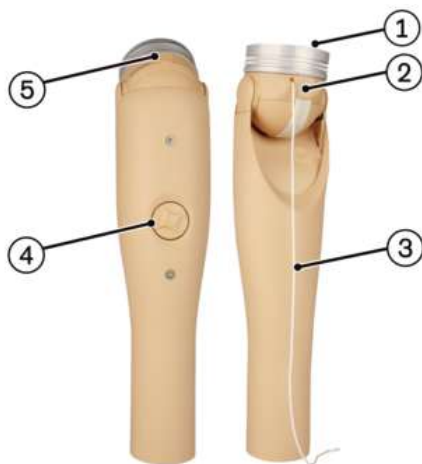
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion und Funktion

2.1.1 Konstruktion



1. Easy-Plug
2. Bandklemme
3. Seilzug (mechanische Sperre)
4. Handrad
5. Einstellschraube Sichelgelenk

2.1.2 Funktion

Das Produkt ist ein mechanisch / elektronisch angetriebenes Ellbogengelenk. In Kombination mit anderen Prothesenkomponenten (Kombinationsmöglichkeiten) unterstützt es den Träger bei der Erledigung alltäglicher Aufgaben.

Verschiedene Steuerungsprogramme erlauben eine optimale Anpassung an die individuellen Bedürfnisse und Fähigkeiten.

Die ErgoArm Modelle unterscheiden sich durch folgende Merkmale:

Modelle	AFB	Easy Plug	Sperre	Slip-Stop
12K41=* ErgoArm	-	-	mechanisch	mechanisch
12K42=* ErgoArm plus	x	-	mechanisch	mechanisch
12K44=* ErgoArm Hybrid plus	x	x	mechanisch	mechanisch
12K50=* ErgoArm Electronic plus	x	x	mechanisch oder elektronisch	mechanisch oder elektronisch

2.1.2.1 Begriffsbestimmung

AFB (Automatic Forearm Balance)

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 am Beugezug oder durch Körperschwung aufgebracht werden muss, ist dadurch minimal. Der Wirkungsgrad der Kompensation lässt sich einfach auf das individuelle Gewicht des Prothesenunterarms und unterschiedlicher Kleidung einstellen.

Sperre

Die Sperre des Produkts erfolgt entweder mechanisch oder elektronisch (siehe Seite 2). Die innenliegende rastenlose Sperre ist auch unter Belastung in jeder gewünschten Position entriegelbar bzw. sperrbar. Im gesperrten Zustand ist das Produkt mit bis zu 230 N belastbar (durch Verschleiß kann dieser Wert über Jahre abnehmen). Bei höheren Lasten rutscht die Sperre durch.

Mechanische Sperre

Ein starker Zug am Zugseil (ein Klickton ist zu hören) sperrt bzw. entriegelt das Gelenk.

Ein Lösen und Sperren ist durch die eingebaute Kompensationsmechanik auch unter Last mit geringem Kraftaufwand möglich. Die integrierte Zugentlastung vermindert das Risiko einer Beschädigung bei zu starkem Zug am Zugseil.

Elektronische Sperre

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

Slip-Stop Funktion

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

Slip-Stop Funktion, mechanisch

Ein leichter Zug am Zugseil (kein Klickton) entriegelt das Produkt so, dass der Unterarm stufenlos bewegt werden kann. Fällt der Zug am Seil weg, wird das Produkt wieder gesperrt.

Slip-Stop Funktion, elektronisch

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt ist für den Einsatz bei ein- oder beidseitig amputierten Benutzer geeignet.

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

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).

3.3 Kontraindikationen

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

3.4 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet: > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr ► Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

 WARNUNG
Betreiben des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch erzeugte elektromagnetische Strahlung des Produkts. ► Achten Sie beim Betreiben des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden. ► Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

 WARNUNG
Verwendung des Produkts beim Führen eines Fahrzeugs und Bedienen von Maschinen > Unfall durch unerwartetes Verhalten des Produkts. > Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Das Führen von Fahrzeugen aller Art und das Bedienen von Maschinen mit dem Produkt muss den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsprechen.
- ▶ Lassen Sie sich die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.
- ▶ Schalten Sie das Produkt vor dem Fahren aus.

WARNUNG

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

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

VORSICHT

Wechseln von Prothesenkomponenten im eingeschalteten Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

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

VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

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

VORSICHT

Falsches An- und Ablegen der Prothese

Verletzungen durch plötzliches Anwinkeln des Prothese.

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

VORSICHT

Plötzliches Abwinkeln des Produkts bei hoher Kompensationskraft

Verletzungen durch plötzliches Anwinkeln des Prothese.

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

VORSICHT

Manuelles Entriegeln der Ellbogensperre unter Last

Verletzung durch Lösen der Ellbogensperre unter Last.

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

VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

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

VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

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

VORSICHT

Unbeabsichtigtes Entriegeln der Greifkomponente

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

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

VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Produktkomponenten.

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

VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

VORSICHT

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

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

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

VORSICHT

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

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

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

VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

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

VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

HINWEIS

Beschichten, bekleben oder lackieren der Prothese

Beschädigung oder Bruch infolge chemischer Prozesse.

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt und die Kontakte ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife.

HINWEIS

Beschädigung des Akkus

Beschädigung des Akkus infolge Verwendung beider Anschlussmöglichkeiten.

- ▶ Verwenden Sie nur einen der beiden Anschlüsse für den Akku (Anschluss am Unterarmkabel oder Anschluss über EasyPlug).

5 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang für ErgoArm 12K41

- 1 St. ErgoArm 12K41=*

- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
647G1475

Lieferumfang für ErgoArm plus 12K42

- 1 St. ErgoArm plus 12K42=*

- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
647G1475

Lieferumfang für ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 St. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*

- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
647G1475

Lieferumfang für ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 St. ErgoArm Electronic plus 12K50=*

- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
647G1475

6 Gebrauch

6.1 Kompensationskraft einstellen

Folgende Schritte für das Einstellen der Kompensationskraft durchführen:

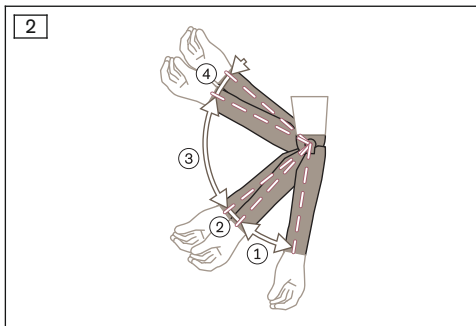


- 1) Den Arm beugen.
- 2) Mit dem Handrad die Kompensation einstellen.

INFORMATION: Der Einstellbereich ist durch Anschläge begrenzt.

INFORMATION: Die Verstellmechanik ist durch eine Rutschkupplung geschützt.

Es gibt drei verschiedene Kompensationsbereiche:



Bereich 1 = niedrige Kompensation

Ermöglicht das Freischwingen des Arms beim Gehen.

Bereich 2 = mittlere Kompensation

Der Ausgleich wird beim Beugen des Arms positiv unterstützt. Beim Strecken fällt die Kompensation wieder ab.

Bereich 3 = gleichbleibende Kompensation

Bei richtiger Einstellung wird das Gewicht des Unterarms durch die Kompensation ausbalanciert.

Bereich 4 = niedrige Kompensation

Niedrige Kompensation vor dem Beugeanschlag.

6.2 Oberarmdrehgelenk einstellen

Folgende Schritte für das Drehen und Einstellen des Oberarmdrehgelenks durchführen:



- 1) Die Einstellschraube lockern.
- 2) Das Oberarmdrehgelenk in die gewünschte Position bringen.
- 3) Die Einstellschraube wieder festziehen.

7 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts durch den Patienten wird tägliches Laden empfohlen.
- Im täglichen Gebrauch kann die komplette Ladeeinheit (Netzteil – Ladegerät) auch ständig an der Steckdose angeschlossen bleiben.

7.1 Ladegerät 757L20 und EnergyPack 757B2*

HINWEIS

Tiefenentladung des Akkus

Irreparable Beschädigung des Produkts und daraus resultierender Funktionsverlust bei unregelmäßiger und unvollständiger Ladung des Akkus.

- Laden Sie den Akku bei einer Langzeitlagerung alle 4 bis 6 Monate vollständig auf.



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

7.2 Ladegerät 757L35 und Akku 757B35=*



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

8 Reinigung

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

9 Wartung

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

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

Generell gilt für alle Produkte eine verpflichtende Einhaltung der Wartungsintervalle während der Garantielaufzeit. Nur so bleibt der volle Garantieschutz aufrecht.

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

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten dem Orthopädietechniker zur übergeben:

Die Prothese, Ladegerät und Netzteil.

10 Rechtliche Hinweise

10.1 Haftung

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

10.2 Markenzeichen

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

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

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

10.3 CE-Konformität

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

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

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

11 Technische Daten

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

Kennzeichen	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Stromaufnahme (in mA)	-	-	-	3,5
Spannungsversorgung	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Gewicht (g)	ca. 539	ca. 672	ca. 695	ca. 721
Länge (mm)	ca. 350			
max. Last im gesperrten Zustand (N)	230			
Beugewinkel (in °)	15° - 145°			
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion			
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der empfohlenen Wartungsintervalle	5 Jahre			

12 Anhänge

12.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Seriennummer (YYYY WW NNN)

YYYY - Herstellungsjahr

WW - Herstellungswoche

NNN - fortlaufende Nummer



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die

Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.



Hersteller



Medizinprodukt

12.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands

12.2.1 EnergyPack 757B2*

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

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

12.2.2 Akku 757B35=*

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

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

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

INFORMATION

Date of last update: 2020-10-08

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

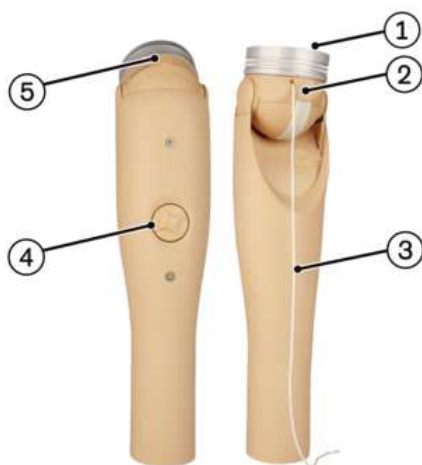
The "12K41=* ErgoArm, 12K42=* ErgoArm plus, 12K44=* ErgoArm Hybrid plus, 12K50=* ErgoArm Electronic plus" product is referred to simply as the product/elbow joint below. These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

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

2 Product description

2.1 Construction and Function

2.1.1 Design



1. Easy Plug
2. Strap clamp
3. Bowden cable (mechanical lock)
4. Dial
5. Humeral rotation feature adjusting screw

2.1.2 Function

The product is a mechanically/electronically driven elbow joint. It helps the wearer perform everyday tasks in combination with other prosthetic components (Combination possibilities). Various control programmes make optimal adaptation to the individual needs and abilities possible.

The ErgoArm models differ in the following characteristics:

Models	AFB	Easy Plug	Lock	Slip-stop
12K41=* ErgoArm	-	-	Mechanical	Mechanical

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

2.1.2.1 Definition of terms

AFB (Automatic Forearm Balance)

The AFB flexion aid stores the energy that is released when the prosthetic arm is extended and uses it to assist with flexion. The complex mechanism of the flexion aid controls the dynamics of forearm movement and equalises the leverage forces that develop via a compensation gear. As a result, the patient only has to exert minimal force on the flexion cable or through body momentum. The compensation coefficient can be easily adjusted to the individual weight of the prosthetic forearm and different clothing.

Lock

The product is either locked mechanically or electronically (see page 13). The internal ratchetless lock can be unlocked or locked in any position, even under a load. The product has a load capacity of up to 230 N in the locked state (this value may decline over the course of several years due to wear and tear). The lock will slip under higher loads.

Mechanical lock

A strong pull on the cable (audible clicking sound) locks or unlocks the joint.

Thanks to the integrated compensation mechanism, the lock can be released with little effort, even under load. The integrated strain relief reduces the risk of damage when the pull cable is pulled too hard.

Electronic lock

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

Slip-stop function

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

Slip-stop function, mechanical

A gentle pull on the cable (no audible click) unlocks the product so the forearm can be moved continuously. When the pull on the cable stops, the product is locked again.

Slip-stop function, electronic

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

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for upper limb exoprosthetic fittings.

3.2 Conditions of use

The product is designed for use by unilateral or bilateral amputees.

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

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).

3.3 Contraindications

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

3.4 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 Structure of the safety instructions

 **CAUTION**

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

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

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

4.3 General safety instructions

 **WARNING**

Non-observance of safety notices

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

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

 **WARNING**

Operating the product near active implanted systems

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

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

 **WARNING**

Use of the product while operating a vehicle or machinery

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

- ▶ Switch off the product before driving.

WARNING

Charging the prosthesis without taking it off

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

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

CAUTION

Changing prosthetic components when switched on

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

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

CAUTION

Overloading due to unusual activities

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

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

CAUTION

Incorrect donning and doffing of the prosthesis

Risk of injury due to sudden flexion of the prosthesis.

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

CAUTION

Sudden flexion of the product due to high level of compensation

Risk of injury due to sudden flexion of the prosthesis.

- ▶ Note the level of compensation when taking off heavy clothing.
- ▶ Note the setting for the level of compensation when the prosthesis is not being worn.
- ▶ The prosthesis must always be flexed for donning and doffing.

CAUTION

Manual unlocking of elbow lock under load

Injury by release of elbow lock under load.

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

 CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

Risk of injury due to unexpected product behaviour or malfunction.

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

 CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Injury due to faulty control or malfunction of the product

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

 CAUTION

Unintentional unlocking of the terminal device

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

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

 CAUTION

Mechanical stress on the product

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

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

 CAUTION

Independent manipulation of the product

Injury due to product damage or malfunction.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

 CAUTION

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

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

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

CAUTION

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

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

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

CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area

Injuries due to pinching of body parts.

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

CAUTION

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

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

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

NOTICE

Coating, gluing or painting the prosthesis

Damage or fracture due to chemical processes.

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

NOTICE

Improper product care

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

- ▶ Clean the product and the contacts with a damp cloth and mild soap only.

NOTICE

Damage to the battery

Damage to the battery due to using both connection options.

- ▶ Only use one of the two connections for the battery (connection on the forearm cable or Easy Plug connection).

5 Scope of Delivery and Accessories

12K41 ErgoArm plus scope of delivery

- 1 pc. 12K41=* ErgoArm
- 1 pc. 647G1475 Instructions for use (user)

12K42 ErgoArm plus scope of delivery

- 1 pc. 12K42=* ErgoArm plus
- 1 pc. 647G1475 Instructions for use (user)

12K44 ErgoArm Hybrid plus scope of delivery

- 1 pc. 12K44=* ErgoArm Hybrid plus
- 1 pc. 647G1475 Instructions for use (user)

12K50 ErgoArm Electronic plus scope of delivery

- 1 pc. 12K50=* ErgoArm Electronic plus
- 1 pc. 647G1475 Instructions for use (user)

6 Use

6.1 Adjusting the level of compensation

Complete the following steps to set the level of compensation:

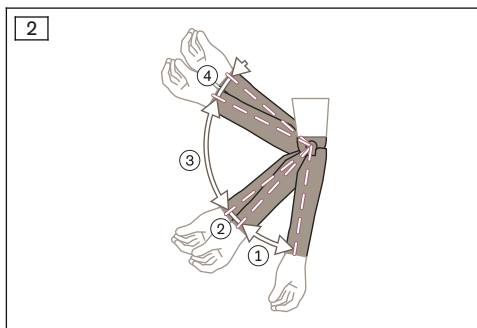


- 1) Flex the arm.
- 2) Use the dial to adjust the compensation.

INFORMATION: The adjustment range is limited by stops.

INFORMATION: The adjustment mechanism is protected by a slip clutch.

There are three different compensation ranges:



Range 1 = low compensation level

Permits the arm to swing freely while walking.

Range 2 = moderate compensation level

Balance is positively supported when flexing the arm. Compensation is reduced again during extension.

Range 3 = constant compensation level

If set correctly, the weight of the forearm is balanced by the compensation level.

Range 4 = low compensation level

Low compensation until flexion stop.

6.2 Adjusting the upper arm rotation joint

Complete the following steps to rotate and adjust the upper arm rotation joint:



- 1) Loosen the adjusting screw.
- 2) Move the upper arm rotation joint to the desired position.
- 3) Re-tighten the adjusting screw.

7 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day.
- We recommend charging the product once a day when used by the patient on a daily basis.
- When used daily, the complete charging unit (power supply – battery charger) may remain plugged into the wall socket.

7.1 757L20 battery charger and 757B2* EnergyPack

NOTICE

Deep discharge of the battery

Irreparable damage to the product and resulting loss of functionality in case of irregular and incomplete charging of the battery.

- In case of long-term storage, fully charge the battery every 4 to 6 months.



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

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



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

8 Cleaning

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

9 Maintenance

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

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

In general, all products are subject to compliance with the maintenance intervals during the warranty period. This is the only way to maintain full warranty cover.

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

The following components always have to be submitted to the O&P professional for maintenance and repairs:

The prosthesis, battery charger and power supply unit.

10 Legal information

10.1 Liability

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

10.2 Trademarks

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

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

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

10.3 CE conformity

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

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

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

11 Technical data

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

Reference number	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Current draw (in mA)	-	-	-	3.5
Power supply	-	-	-	757B20 757B21 757B25=*
Max. load in locked state (N)	230			
Flexion angle (in °)	15°–145°			
Service life	5 years			

12 Appendices

12.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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



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



Manufacturer



Medical device

12.2 Display of the current charge level

12.2.1 757B2* EnergyPack

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

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

12.2.2 757B35=* Battery

The battery charge level can be queried at any time.

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

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

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-10-08

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

Le produit « Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=* » sera désigné dans la suite du texte comme le produit/l'articulation de coude.

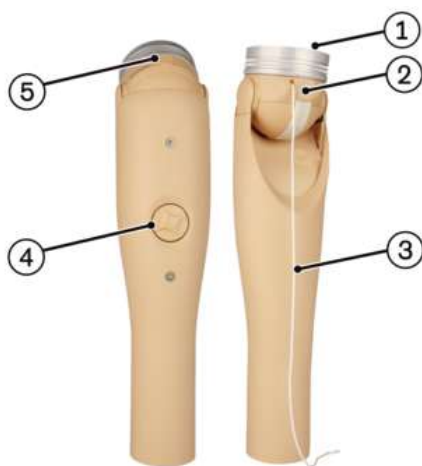
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

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

2 Description du produit

2.1 Conception et fonctionnement

2.1.1 Construction



1. Easy Plug
2. Attache de la sangle de traction
3. Câble Bowden (mécanisme de verrouillage mécanique)
4. Molette
5. Vis de réglage pour articulation en forme de demi-lune

2.1.2 Fonctionnement

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

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

Les modèles ErgoArm se distinguent par les caractéristiques suivantes :

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

2.1.2.1 Définition des termes utilisés

AFB (aide à la flexion)

L'aide à la flexion AFB emmagasine l'énergie libérée lors de l'extension du bras et l'utilise pour favoriser la flexion. Le système mécanique complexe de l'aide à la flexion commande la dynamique du mouvement de l'avant-bras et compense les forces de levier qui interviennent par le biais d'un mécanisme de compensation. La force qui doit être fournie pour tirer le câble de flexion ou par le balancement du corps est donc minimale. L'intensité de la compensation peut être facilement réglée en fonction du poids individuel de l'avant-bras prothétique et des différents types de vêtements.

Mécanisme de verrouillage

Le verrouillage du produit s'effectue de façon soit mécanique soit électronique (consulter la page 23). Le mécanisme de verrouillage intérieur et progressif peut être également verrouillé ou déverrouillé dans n'importe quelle position, même sous charge. Lorsqu'il est verrouillé, le produit peut supporter une charge maximum allant jusqu'à 230 N (en raison de l'usure, cette valeur peut diminuer au fil des ans). En cas de charges plus importantes, le mécanisme de verrouillage patine.

Mécanisme de verrouillage mécanique

Une forte tension du câble de traction (émission d'un « clic ») verrouille ou déverrouille l'articulation.

Un système mécanique de compensation intégré permet le déverrouillage et le verrouillage avec peu d'efforts, même sous charge. L'étrier anti-traction intégré réduit le risque de dommage lorsque l'utilisateur tire trop fort le câble de traction.

Mécanisme de verrouillage électronique

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

Fonction « slip stop »

La fonction « slip-stop » permet à l'utilisateur de baisser de façon contrôlée l'avant-bras sans déverrouiller complètement le mécanisme de verrouillage.

Fonction « slip stop » mécanique

Une légère tension du câble de traction (aucun « clic » émis) déverrouille le produit de sorte que l'utilisateur puisse bouger progressivement l'avant-bras. Dès que le câble n'est plus tendu, le produit est de nouveau verrouillé.

Fonction « slip stop » électronique

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

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

Ce produit est conçu pour les utilisateurs qui ont subi une amputation unilatérale ou bilatérale.

Ce produit est **exclusivement** prévu pour des personnes adultes.

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).

3.3 Contre-indications

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

3.4 Qualification

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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

 PRUDENCE
Le titre désigne la source et/ou le type de risque L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit : > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte  Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écarter le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
Non-respect des consignes de sécurité Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations. ► Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.
 AVERTISSEMENT
Utilisation du produit à proximité de systèmes actifs implantés Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le rayonnement électromagnétique généré par le produit. ► Lors de l'utilisation du produit à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées. ► Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

AVERTISSEMENT

Utilisation du produit pour conduire un véhicule et commander des machines

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

AVERTISSEMENT

Charge de la prothèse pendant le port

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

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

PRUDENCE

Remplacement de composants prothétiques alors que le système est en marche

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

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

PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

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

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

PRUDENCE

Mise en place et retrait incorrects de la prothèse

Blessures dues à une flexion soudaine de la prothèse.

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

PRUDENCE

Flexion soudaine du produit en cas de force de compensation élevée

Blessures dues à une flexion soudaine de la prothèse.

- ▶ Lorsque vous retirez des vêtements lourds, tenez compte de la force de compensation.
- ▶ Lorsque la prothèse est retirée, tenez compte du réglage de la force de compensation.

- ▶ La prothèse doit toujours être fléchie lorsqu'elle est mise en place ou retirée.

PRUDENCE

Déverrouillage manuel du mécanisme de verrouillage du coude sous charge

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

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

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

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

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

PRUDENCE

Déverrouillage involontaire du composant de préhension

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

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

PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

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

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

PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de manière autonome

Blessure occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

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

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

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

PRUDENCE

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

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

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

AVIS

Revêtement, collage ou vernissage de la prothèse

Endommagement ou rupture à la suite de processus chimiques.

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

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

- Nettoyez le produit et les contacts uniquement avec un chiffon humide et du savon doux.

AVIS

Détérioration de l'accumulateur

Détérioration de l'accumulateur due à l'utilisation des deux possibilités de raccordement.

- Utilisez pour l'accumulateur uniquement l'une des deux possibilités de raccordement (raccordement au câble de l'avant-bras ou raccordement via l'Easy Plug).

5 Fournitures et accessoires

Contenu de la livraison pour ErgoArm plus 12K41

- 1 x ErgoArm 12K41=* • 1x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G1475

Contenu de la livraison pour ErgoArm plus 12K42

- 1 x ErgoArm plus 12K42=* • 1x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G1475

Contenu de la livraison pour ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 x ErgoArm Hybrid plus 12K44=* • 1x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G1475

Contenu de la livraison pour ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 x ErgoArm Electronic plus 12K50=* • 1x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G1475

6 Utilisation

6.1 Réglage de la force de compensation

Exécutez les étapes suivantes pour régler la force de compensation :

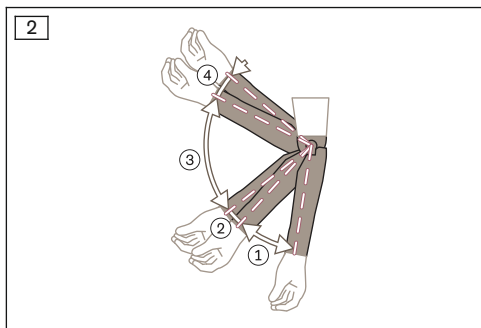


- 1) Pliez le bras.
- 2) Avec la molette, réglez la compensation.

INFORMATION: La plage de réglage est définie par les butées.

INFORMATION: Le mécanisme de réglage est protégé par un accouplement patinant.

Il existe trois zones de compensation :



Zone 1 = compensation faible

Permet le balancement libre du bras pendant la marche.

Zone 2 = compensation moyenne

La compensation est favorisée pendant la flexion du bras. La compensation diminue lors de l'extension.

Zone 3 = compensation constante

La compensation permet de contrebalancer le poids de l'avant-bras lorsque le réglage est correct.

Zone 4 = compensation faible

Faible compensation avant la butée de flexion.

6.2 Réglage de l'articulation rotative du bras

Exécutez les étapes suivantes pour tourner et régler l'articulation rotative du bras :



- 1) Desserrez la vis de réglage.
- 2) Placez l'articulation rotative du bras sur la position souhaitée.
- 3) Serrez de nouveau la vis de réglage.

7 Charger l'accumulateur

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

- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Si le patient utilise le produit quotidiennement, nous recommandons de recharger la batterie chaque jour.
- Dans le cadre d'une utilisation quotidienne, l'unité de charge complète (bloc d'alimentation – chargeur) peut également rester branchée en permanence dans la prise.

7.1 Chargeur 757L20 et EnergyPack 757B2*

AVIS

Décharge complète de l'accumulateur

Endommagement irréparable du produit et donc perte fonctionnelle en cas de chargement irrégulier ou incomplet de l'accumulateur.

- En cas de stockage prolongé, chargez complètement l'accumulateur tous les 4 à 6 mois.



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

7.2 Chargeur 757L35 et accumulateur 757B35=*



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

8 Nettoyage

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

9 Maintenance

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

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

D'une manière générale, il est impératif de respecter les intervalles de maintenance pour tous les produits au cours de la période de garantie pour continuer à bénéficier pleinement de la garantie. Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.

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

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

10 Informations légales

10.1 Responsabilité

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

10.2 Marque

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

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

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

10.3 Conformité CE

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

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

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

11 Caractéristiques techniques

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

Référence	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Courant absorbé (en mA)	-	-	-	3,5
Alimentation électrique	-	-	-	757B20 757B21 757B25=*
				757B35=*
Charge max. lorsque le produit est verrouillé (N)	230			
Angle de flexion (en °)	15° - 145°			
Durée de vie	5 ans			

12 Annexes

12.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de série (YYYY WW NNN)

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication

NNN - Numéro continu



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



Fabricant



Dispositif médical

12.2 Affichage de l'état de charge actuel

12.2.1 EnergyPack 757B2*

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

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

12.2.2 Accumulateur 757B35=*

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

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

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

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-10-08

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

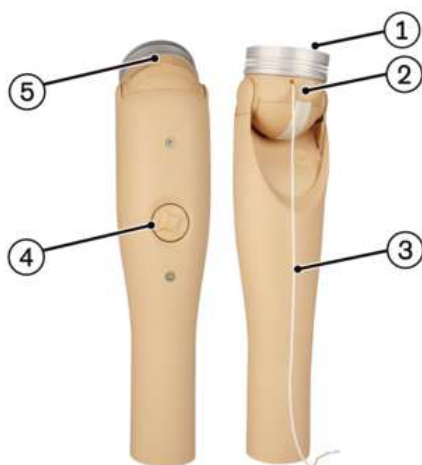
I prodotti "Ergo Arm 12K41=*", ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*" sono denominati qui di seguito solo prodotto/articolazione di gomito. Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione e funzionamento

2.1.1 Costruzione



1. Easy Plug
2. Blocco del nastro
3. Cavo di trazione (blocco meccanico)
4. Rotella
5. Vite di regolazione articolazione falciiforme

2.1.2 Funzionamento

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

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

I modelli ErgoArm si distinguono per le seguenti caratteristiche:

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

2.1.2.1 Spiegazione dei termini

AFB (Automatic Forearm Balance)

Il dispositivo di flessione AFB accumula l'energia sprigionata durante l'estensione del braccio e la rilascia a sostegno della flessione. La meccanica complessa del dispositivo di flessione gestisce la dinamica del movimento dell'avambraccio e compensa le forze di leva subentranti tramite un ingranaggio di compensazione. La forza che il paziente deve esercitare con il cavo di flessione o tramite oscillazione del corpo è pertanto minima. L'efficacia della compensazione può essere regolata semplicemente in base al peso individuale dell'avambraccio della protesi e ai diversi capi di abbigliamento.

Dispositivo di blocco

Il dispositivo di blocco del prodotto può essere di tipo meccanico o elettronico (v. pagina 34). Il bloccaggio in continuo interno è sbloccabile o bloccabile anche sotto carico in qualsiasi posizione desiderata. Da bloccato il prodotto può sollevare fino a circa 230 N (in seguito a usura tale valore può ridursi nel corso degli anni). In caso di carichi superiori, il dispositivo di bloccaggio slitta.

Blocco meccanico

Tirando con forza il cavo di trazione (clic udibile) si blocca o sblocca l'articolazione.

È possibile uno sblocco e un blocco anche sotto carico tramite il meccanismo di compensazione incorporato con un dispendio di forza minima. Il dispositivo di scarico della trazione integrato diminuisce il rischio di danneggiamento in caso di trazione eccessiva del cavo.

Blocco elettronico

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

Funzione Slip-Stop

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

Funzione Slip-Stop, meccanica

Una leggera trazione del cavo (senza clic udibile) sblocca il prodotto in modo da consentire un movimento continuo dell'avambraccio. Se il cavo non è più in trazione il prodotto viene bloccato nuovamente.

Funzione Slip-Stop, elettronica

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

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per protesi esoscheletriche di arto superiore.

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è indicato per l'impiego su utenti con amputazione di uno o di entrambi gli arti.

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per l'impiego su adulti.

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

3.3 Controindicazioni

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

3.4 Qualifica

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 **CAUTELA**

Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 **AVVERTENZA**

Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

 **AVVERTENZA**

Utilizzo del prodotto nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili

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

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

 **AVVERTENZA**

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

- > Incidente a causa di comportamento inaspettato del prodotto.
- > Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ La guida di veicoli di ogni tipo e il comando di macchine con il prodotto deve avvenire nel rispetto delle normative nazionali.
- ▶ Far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.
- ▶ Spegnerne il prodotto prima di mettersi alla guida di un autoveicolo.

AVVERTENZA

Carica della protesi indossata

Scossa elettrica causata da alimentatore o caricabatteria difettoso.

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

CAUTELA

Sostituzione dei componenti protesici mentre sono accesi

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

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

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività straordinarie

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

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

CAUTELA

Applicazione e rimozione errata della protesi

Lesioni causate da una piegatura ad angolo improvvisa della protesi.

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

CAUTELA

Piegatura ad angolo improvvisa della protesi in presenza di forza di compensazione elevata

Lesioni causate da una piegatura ad angolo improvvisa della protesi.

- ▶ Quando si tolgono capi d'abbigliamento pesanti tenere conto della forza di compensazione.
- ▶ Tenere conto della regolazione della forza di compensazione quando si è rimossa la protesi.
- ▶ Applicare o rimuovere la protesi solo quando è flessa.

CAUTELA

Sbloccaggio manuale del bloccaggio del gomito sotto carico

Lesioni dovute al rilascio del bloccaggio del gomito sotto carico.

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

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto o malfunzionamento.

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

CAUTELA

Segni di usura su componenti del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto

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

CAUTELA

Sblocco involontario del componente di presa

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

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

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

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

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

CAUTELA

Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

Lesioni dovute a danneggiamento o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

CAUTELA

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

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

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

CAUTELA

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

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

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

CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

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

CAUTELA

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

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

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

AVVISO

Rivestimento, incollaggio o verniciatura della protesi

Danneggiamento o rottura dovuti a processi chimici.

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

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

- ▶ Pulire il prodotto e i contatti esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato.

AVVISO

Danni alla batteria

Danni alla batteria a seguito dell'utilizzo di entrambe le possibilità di collegamento.

- Utilizzare solo uno dei due attacchi per la batteria (attacco sul cavo dell'avambraccio o collegamento tramite Easy Plug).

5 Fornitura e accessori

Fornitura per ErgoArm plus 12K41

- 1 ErgoArm 12K41=*

- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 647G1475

Fornitura per ErgoArm plus 12K42

- 1 ErgoArm plus 12K42=*

- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 647G1475

Fornitura per ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 ErgoArm Hybrid plus 12K44=*

- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 647G1475

Fornitura per ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 ErgoArm Electronic plus 12K50=*

- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 647G1475

6 Utilizzo

6.1 Regolazione della forza di compensazione

Eseguire le seguenti operazioni per la regolazione della forza di compensazione:

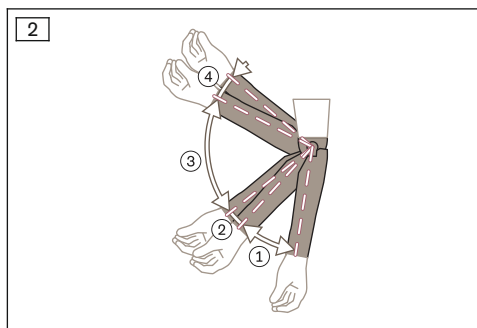


- 1) Flettere il braccio.
- 2) Regolare la compensazione con la rotella.

INFORMAZIONE: Il campo di regolazione è delimitato dalle battute.

INFORMAZIONE: Il meccanismo di regolazione è protetto tramite un attacco antislittamento.

Sono disponibili tre diversi campi di compensazione:



Campo 1 = compensazione bassa

Permette la libera oscillazione del braccio durante la deambulazione.

Campo 2 = compensazione media

La compensazione viene supportata attivamente dalla flessione del braccio. Estendendo il braccio la compensazione diminuisce.

Campo 3 = compensazione sempre invariata

Se la regolazione è corretta, il peso dell'avambraccio viene bilanciato per effetto della compensazione.

Campo 4 = compensazione bassa

Compensazione ridotta prima dell'arresto in flessione.

6.2 Regolazione dell'articolazione di braccio

Eseguire le seguenti operazioni per la rotazione e regolazione dell'articolazione del braccio:



- 1) Allentare la vite di regolazione.
- 2) Portare l'articolazione del braccio nella posizione desiderata.
- 3) Serrare la vite di regolazione.

7 Carica della batteria

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

- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.
- Si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno per l'utilizzo quotidiano da parte del paziente.
- Per l'utilizzo quotidiano, l'intera unità di carica (alimentatore e caricabatteria) può restare costantemente attaccata alla presa di corrente.

7.1 Caricabatteria 757L20 ed EnergyPack 757B2*

AVVISO

Scaricamento completo della batteria

Danneggiamento irreparabile del prodotto e conseguente perdita di funzionalità in caso di carica irregolare e incompleta della batteria.

- In caso di inattività prolungata ricaricare completamente la batteria ogni 4-6 mesi.



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

7.2 Caricabatteria 757L35 e batteria 757B35=*



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

8 Pulizia

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

9 Manutenzione

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

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

In linea di massima il rispetto degli intervalli di manutenzione è d'obbligo per tutti i prodotti durante il periodo di garanzia. Solo così si usufruisce dell'intera copertura della garanzia.

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

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

La protesi, il caricabatteria e l'alimentatore.

10 Note legali

10.1 Responsabilità

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

10.2 Marchi

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

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

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

10.3 Conformità CE

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

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

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

11 Dati tecnici

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

Codice	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Corrente assorbita (in mA)	-	-	-	3,5
Alimentazione elettrica	-	-	-	757B20 757B21 757B25=* 757B35=*
Carico max. in posizione bloccata (N)	230			
Angolo di flessione (in °)	15° - 145°			
Durata	5 anni			

12 Allegati

12.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Numero di serie (YYYY WW NNN)

YYYY – Anno di fabbricazione

WW – Settimana di fabbricazione

NNN - Numero progressivo



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici.

Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.



Produttore

12.2 Indicazione dello stato di carica attuale

12.2.1 EnergyPack 757B2*

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

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

12.2.2 Batteria 757B35=*

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

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

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

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-10-08

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

El producto "Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*" se denominará en lo sucesivo simplemente producto o articulación del codo.

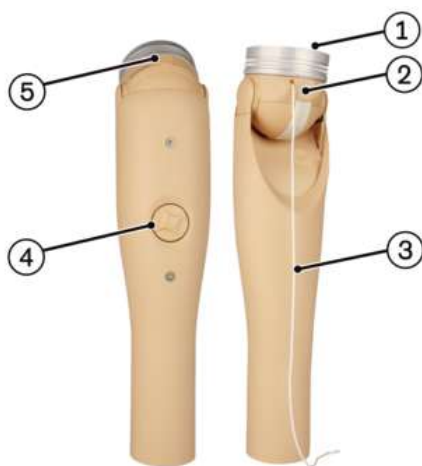
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción y función

2.1.1 Construcción



1. Easy Plug
2. Grapa de cinta
3. Cable Bowden (bloqueo mecánico)
4. Ruedecilla
5. Tornillo de ajuste de la articulación de hoz

2.1.2 Función

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

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

Los modelos ErgoArm se diferencian en las siguientes características:

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

2.1.2.1 Explicación de los términos utilizados

AFB (asistencia flexora al balanceo)

La servoflexión AFB acumula la energía liberada al estirar el brazo y la emplea para ayudar a la flexión. El complejo sistema mecánico de la servoflexión controla la dinámica del movimiento del brazo y compensa mediante un engranaje compensador el efecto palanca generado. Así, la fuerza que debe aplicarse en el cable de flexión o por la impulsión del cuerpo es mínima. La eficacia de la compensación puede adaptarse fácilmente al peso individual del antebrazo protésico y a diferentes prendas de ropa.

Bloqueo

El bloqueo del producto se realiza mecánica o electrónicamente (véase la página 45). El bloqueo interior sin retención también puede bloquearse o desbloquearse en la posición deseada, incluso estando sometido a carga. En estado bloqueado, el producto puede soportar una carga de hasta 230 N (el desgaste puede reducir este valor con el paso del tiempo). En caso de que la carga sea mayor, el bloqueo se soltará.

Bloqueo mecánico

Un tirón fuerte del cable de tracción (hasta oír un clic) bloquea o desbloquea la articulación. El bloqueo puede activarse y desactivarse con el sistema mecánico compensador integrado también con el producto bajo carga y ejerciendo una fuerza mínima. La descarga de tracción integrada reduce el riesgo de provocar daños en caso de tirar con demasiada fuerza del cable de tracción.

Bloqueo electrónico

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

Función "Slip-Stop"

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

Función "Slip-Stop", mecánica

Un leve tirón del cable de tracción (no se oye ningún clic) desbloquea el producto de modo que el antebrazo puede moverse de forma progresiva. En cuanto cesa la tracción en el cable, el producto vuelve a bloquearse.

Función "Slip-Stop", electrónica

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condiciones de aplicación

El producto es apto para la utilización en usuarios con amputación unilateral o bilateral.

El producto ha sido concebido **exclusivamente** para el uso en adultos.

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Cualificación

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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 **PRECAUCIÓN**

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 **ADVERTENCIA**

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 **ADVERTENCIA**

Utilizar el producto cerca de sistemas implantados activos

Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la irradiación electromagnética generada por el producto.

- En caso de utilizar el producto junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

ADVERTENCIA

Uso del producto al conducir un vehículo y al manejar máquinas

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

ADVERTENCIA

Cargar la prótesis sin quitársela

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

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

PRECAUCIÓN

Cambiar componentes protésicos con el sistema encendido

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

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

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

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

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

PRECAUCIÓN

Colocar y quitarse la prótesis de manera incorrecta

Lesiones debidas a una flexión repentina de la prótesis.

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

PRECAUCIÓN

Inclinación repentina del producto en caso de una fuerza de compensación elevada

Lesiones debidas a una flexión repentina de la prótesis.

- ▶ Tenga en cuenta la fuerza de compensación al quitarse prendas de ropa pesadas.

- ▶ Tenga en cuenta el ajuste de la fuerza de compensación con la prótesis quitada.
- ▶ Póngase o quítese la prótesis únicamente en estado flexionado.

PRECAUCIÓN

Desbloqueo manual del bloqueo del codo al llevar una carga

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

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

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

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

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

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del producto

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

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

PRECAUCIÓN

Desbloqueo involuntario del componente de agarre

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

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

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

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

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

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

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

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

PRECAUCIÓN

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

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

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

PRECAUCIÓN

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

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

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

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

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

PRECAUCIÓN

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

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

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

AVISO

Revestir, forrar o pintar la prótesis

Daños o roturas debidos a procesos químicos.

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

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- Limpie el producto y los contactos únicamente con un paño húmedo y jabón suave.

AVISO

Daños en la batería

Daños en la batería debido al uso de las dos opciones de conexión.

- Utilice solo una de las dos conexiones para la batería (conexión en el cable del antebrazo o conexión a través de Easy Plug).

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Componentes incluidos en el suministro del ErgoArm plus 12K41

- 1 ErgoArm 12K41=*
 - 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 647G1475

Componentes incluidos en el suministro del ErgoArm plus 12K42

- 1 ErgoArm plus 12K42=*
 - 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 647G1475

Componentes incluidos en el suministro del ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
 - 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 647G1475

Componentes incluidos en el suministro del ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 ErgoArm Electronic plus 12K50=*
 - 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 647G1475

6 Uso

6.1 Ajuste de la fuerza de compensación

Lleve a cabo los siguientes pasos para ajustar la fuerza de compensación:

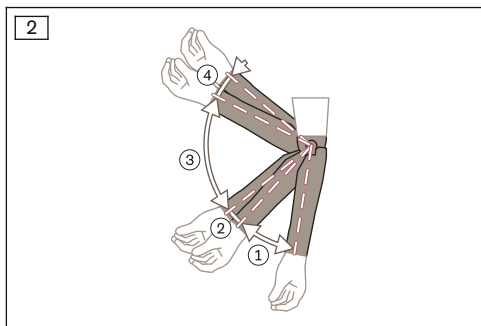


- 1) Flexione el brazo.
- 2) Ajuste la compensación con la ruedecilla.

INFORMACIÓN: El rango de ajuste está limitado mediante topes.

INFORMACIÓN: El mecanismo de regulación está protegido por un acoplamiento de fricción.

Hay disponibles tres zonas de compensación diferentes:



Zona 1 = compensación baja

Permite que el brazo oscile libremente al caminar.

Zona 2 = compensación media

La compensación aumenta al flexionar el brazo. Al extenderlo, la compensación vuelve a reducirse.

Zona 3 = compensación constante

Si se ajusta correctamente, el peso del antebrazo queda equilibrado por la compensación.

Zona 4 = compensación baja

Compensación baja antes del tope de flexión.

6.2 Ajuste de la articulación de giro del brazo

Lleve a cabo los siguientes pasos para girar y ajustar la articulación de giro del brazo:



- 1) Afloje el tornillo de ajuste.
- 2) Lleve la articulación de giro del brazo a la posición deseada.
- 3) Vuelva a apretar el tornillo de ajuste.

7 Cargar la batería

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

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día.
- Se recomienda cargar la batería a diario para que el paciente pueda usar el producto cada día.
- La unidad de carga completa (fuente de alimentación y cargador) puede permanecer conectada al enchufe continuamente en el uso cotidiano.

7.1 Cargador 757L20 y EnergyPack 757B2*

AVISO

Descarga total de la batería

Deterioro irreparable del producto y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento debidos a una carga irregular e incompleta de la batería.

- Cargue la batería por completo en intervalos de 4 a 6 meses en caso de almacenarla por mucho tiempo.



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

7.2 Cargador 757L35 y batería 757B35=*



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

8 Limpieza

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

9 Mantenimiento

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

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

Con carácter general, todos los productos están sujetos a intervalos de mantenimiento obligatorios durante el período de garantía. Solamente así se conservará la garantía con todos sus efectos.

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

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

La prótesis, el cargador y la fuente de alimentación.

10 Aviso legal

10.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento.

miento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

10.2 Marcas

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

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

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

10.3 Conformidad CE

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

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

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

11 Datos técnicos

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

Referencia	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Consumo de corriente (en mA)	-	-	-	3,5
Suministro eléctrico	-	-	-	757B20 757B21 757B25=* 757B35=*
Carga máx. en estado bloqueado (N)	230			
Ángulo de flexión (en °)	15° - 145°			
Vida útil	5 años			

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de serie (YYYY WW NNN)

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación

NNN - Número consecutivo



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



Fabricante



Producto sanitario

12.2 Indicación del nivel actual de carga

12.2.1 EnergyPack 757B2*

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

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

12.2.2 Batería 757B35=*

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

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

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

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-10-08

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

Het product 'Ergo Arm 12K41=*', ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*' wordt hierna eenvoudigweg product/elleboogscharnier genoemd.

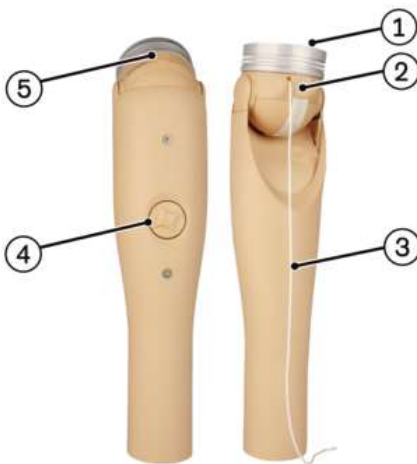
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie en functie

2.1.1 Constructie



1. Easy-Plug
2. Bandklem
3. Trekkabel (mechanische vergrendeling)
4. Handwiel
5. Instelschroef sikkelscharnier

2.1.2 Functie

Het product is een mechanisch/elektronisch aangedreven elleboogscharnier. In combinatie met andere prothesecomponenten (Combinatiemogelijkheden) ondersteunt het de drager bij het verrichten van zijn dagelijkse bezigheden.

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

De ErgoArm-modellen verschillen wat betreft de volgende eigenschappen:

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

2.1.2.1 Begrippen

Buighulp AFB (Automatic Forearm Balance)

De buighulp AFB slaat de energie op die vrijkomt bij het strekken van de arm en gebruikt deze energie ter ondersteuning van de buigbeweging. Het complexe mechaniek van de buighulp bestuurt de dynamiek van de onderarmbeweging en nivelleert de optredende hefboomkrachten met een compensatieaandrijving. Daardoor hoeft slechts een minimale kracht te worden uitgeoefend om de arm te buigen met de trekkabel of met een lichaamsbeweging. De uitwerking van de compensatie kan gemakkelijk worden afgestemd op het individuele gewicht van de protheseonderarm en wisselende kleding van de prothesedragers.

Vergrendeling

Het product wordt ofwel mechanisch of elektronisch vergrendeld (zie pagina 56). De traploze vergrendeling aan de binnenkant is ook onder belasting in elke gewenste stand ontgrendel- en vergrendelbaar. In vergrendelde toestand kan het product worden belast met maximaal 230 N (door slijtage kan deze waarde in de loop der jaren afnemen). Bij een hogere belasting slijpt de vergrendeling door.

Mechanische vergrendeling

Wanneer er hard aan de trekkabel wordt getrokken (klikgeluid), wordt het scharnier vergrendeld of ontgrendeld.

Het vergrendelen en ontgrendelen is door het ingebouwde compensatiemechaniek ook onder belasting met weinig kracht mogelijk. De geïntegreerde trekontlasting vermindert het risico op een beschadiging doordat er te hard aan de kabel wordt getrokken.

Elektronische vergrendeling

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

Slip-stopfunctie

Met de Slip-stopfunctie kan de onderarm gecontroleerd omlaag worden gebracht zonder dat de vergrendeling volledig wordt ontgrendeld.

Slip-stopfunctie, mechanisch

Wanneer licht aan de trekkabel wordt getrokken (geen klikgeluid), wordt het product zo ontgrendeld dat de onderarm traploos kan bewegen. Zodra de trekkracht op de kabel wegvalt, wordt het product weer vergrendeld.

Slip-stopfunctie, elektronisch

De Slip-stopfunctie wordt mogelijk gemaakt door de elektrodesignalen (afhankelijk van de gekozen besturingsvariant). Zodra het elektrodesignaal wegvalt, wordt het product weer vergrendeld.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Dit product is geschikt voor gebruik door een- en tweezijdig geamputeerde gebruikers.

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door volwassenen.

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Kwalificatie

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG**

In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.

► Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **WAARSCHUWING**

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

► Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 **WAARSCHUWING**

Gebruik van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

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

► Let op dat u bij gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.

► Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

Laden van de prothese tijdens het dragen

Elektrische schok door een defecte netvoeding of acculader.

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



VOORZICHTIG

Vervangen van prothesecomponenten in ingeschakelde toestand

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

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



VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

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

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



VOORZICHTIG

Verkeerd aan- en afdoen van de prothese

Verwondingen door plotseling buigen van de prothese.

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



VOORZICHTIG

Plotseling strekken van het product bij een hoge compensatiekracht

Verwondingen door plotseling buigen van de prothese.

- ▶ Let goed op de compensatiekracht bij het uittrekken van zware kleding.

- ▶ Let bij een verwijderde prothese goed op de instelling van de compensatiekracht.
- ▶ Doe de prothese alleen aan of af in gebogen toestand.

VOORZICHTIG

Handmatig ontgrendelen van de elleboogblokkering onder belasting

Verwondingen door ontgrendeling van de elleboogblokkering onder belasting.

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

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

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

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

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product

- ▶ Ter voorkoming van letsel en voor het behoud van de productkwaliteit bevelen wij aan regelmatig service uit te voeren.
- ▶ Neem voor nadere informatie contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Onbedoelde ontgrendeling van de grijpcomponent

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

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

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

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

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

VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

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

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

VOORZICHTIG

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

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

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

VOORZICHTIG

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

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

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

VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

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

VOORZICHTIG

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

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

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

LET OP

Overspuiten/coaten, beplakken of lakken van de prothese

Beschadiging of breuk als gevolg van chemische processen.

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

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product en de contacten uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep.

LET OP

Beschadiging van de accu

Beschadiging van de accu door gebruik van beide aansluitmogelijkheden.

- Gebruik slechts één van beide aansluitingen voor de accu (aansluiting op de onderarmkabel of aansluiting via Easy Plug).

5 Inhoud van de levering en toebehoren

Inhoud van de levering voor ErgoArm plus 12K41

- 1 st. ErgoArm 12K41=* • 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
647G1475

Inhoud van de levering voor ErgoArm plus 12K42

- 1 st. ErgoArm plus 12K42=* • 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
647G1475

Inhoud van de levering voor ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 st. ErgoArm Hybrid plus 12K44=* • 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
647G1475

Inhoud van de levering voor ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 st. ErgoArm Electronic plus 12K50=* • 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
647G1475

6 Gebruik

6.1 Compensatiekracht instellen

Ga als volgt te werk om de compensatiekracht in te stellen:

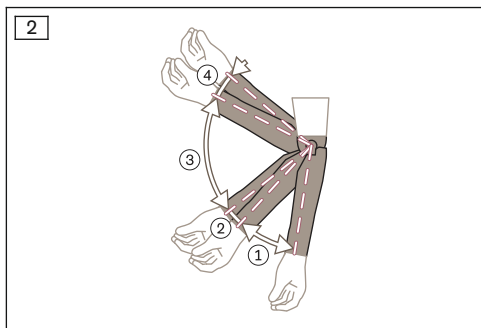


- 1) Buig de arm.
- 2) Stel de compensatie in met het handwiel-tje.

INFORMATIE: Het instelbereik is begrensd door de aanslagen.

INFORMATIE: Het stelmechanisme wordt beschermd door een slipkoppeling.

Er zijn drie verschillende compensatiebereiken:



Bereik 1 = lage compensatie

Maakt vrij zwaaien met de arm tijdens het lopen mogelijk.

Bereik 2 = gemiddelde compensatie

De nivellering wordt bij het buigen van de arm positief ondersteund. Bij het strekken neemt de compensatie weer af.

Bereik 3 = gelijkblijvende compensatie

Bij een correcte instelling wordt het gewicht van de onderarm door de compensatie uitgebalanceerd.

Bereik 4 = lage compensatie

Lage compensatie voor de buigaanslag.

6.2 Bovenarmscharnier instellen

Ga als volgt te werk om het bovenarmscharnier te draaien en in te stellen:



- 1) Maak de instelschroef los.
- 2) Zet het bovenarmscharnier in de gewenste positie.
- 3) Draai de instelschroef weer vast.

7 Accu laden

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

- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor één dag.
- Bij dagelijks gebruik van het product door de patiënt wordt aangeraden de accu iedere dag te laden.
- In het dagelijks gebruik kan de complete laadeenheid (netvoeding – acculader) ook permanent op het stopcontact aangesloten blijven.

7.1 Acculader 757L20 en EnergyPack 757B2*

LET OP

Diepontlading van de accu

Onherstelbare beschadiging van het product en daaruit resulterend functieverlies bij onregelmatig of niet volledig laden van de accu.

- Laad de accu bij een langdurige opslag iedere 4 tot 6 maanden compleet op.



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

7.2 Acculader 757L35 en accu 757B35=*



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

8 Reiniging

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

9 Onderhoud

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

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

In zijn algemeen geldt voor alle producten de verplichting de onderhoudsintervallen in acht te nemen tijdens de garantieperiode. Alleen zo geniet u de volledige bescherming van de garantie.

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

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

10 Juridische informatie

10.1 Aansprakelijkheid

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

10.2 Handelsmerken

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

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

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

10.3 CE-conformiteit

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

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

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

11 Technische gegevens

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

Artikelnummer	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Opgenomen stroom (in mA)	-	-	-	3,5
Voeding	-	-	-	757B20 757B21 757B25=* 757B35=*
max. belasting in vergrendelde toestand (N)	230			
Buigingshoek (in °)	15° - 145°			
Levensduur	5 jaar			

12 Bijlagen

12.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



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



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



Fabrikant



Medisch hulpmiddel

12.2 Weergave van de actuele laadtoestand

12.2.1 EnergyPack 757B2*

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

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

12.2.2 Accu 757B35=*

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

- 1) Druk bij ingeschakelde prothese de toets van de laadbus korter dan een seconde in.
- 2) De led-indicator op de laadbus geeft informatie over de actuele laadtoestand (Statussignalen).

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

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-10-08

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

Produkten "Ergo Arm 12K41=* , ErgoArm plus 12K42=* , ErgoArm Hybrid plus 12K44=* , ErgoArm Electronic plus 12K50=*" kallas häranefter enbart för produkten eller armbågsleden.

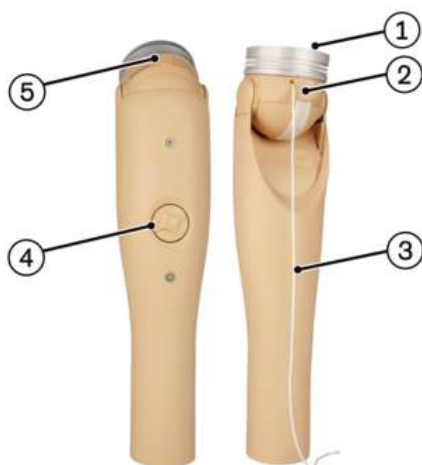
Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion och funktion

2.1.1 Konstruktion



1. Easy-Plug
2. Bandklämma
3. Draglina (mekanisk spärr)
4. Ratt
5. Inställningsskruv för rotationsled

2.1.2 Funktion

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

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

ErgoArm-modellerna skiljer sig åt på följande sätt:

Modell	AFB	Easy Plug	Spärr	Slip-Stop
12K41=* ErgoArm	-	-	mekanisk	mekanisk
12K42=* ErgoArm plus	x	-	mekanisk	mekanisk

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

2.1.2.1 Definitioner

AFB (Automatic Forearm Balance)

Flexionshjälpen AFB sparar energin som frisätts när armen sträcks och återanvänder den under nästa böjningsrörelse. Flexionshjälpens komplexa mekanik styr dynamiken hos underarmsrörelsen och utjämnar hävstångskrafterna med hjälp av en kompensationsväxel. Detta minimerar kraften som behöver utövas på flexionsdraget eller genom kroppsrorelser. Kompensationseffekten kan enkelt ställas in efter protesunderarmens vikt och olika klädsel.

Spärr

Produkten låses antingen mekaniskt eller elektroniskt (se sida 67). Det steglösa låset som finns på insidan kan under belastning låsas upp och låsas i valfri position. I spärrat tillstånd kan produkten belastas med upp till ca 230 N (värdet kan minska med efter några år på grund av slitage). Vid högre belastningar släpper låset.

Mekanisk spärr

Leden spärras eller låses upp om du drar ordentligt i vajern (klickljud).

Leden kan därmed lätt spärras och lossas med den inbyggda kompensationsmekaniken även under belastning. Den inbyggda dragavlastningen minskar risken för skador på grund av alltför hårt drag i vajern.

Elektronisk spärr

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

Slip-Stop-funktion

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

Slip-Stop-funktion, mekanisk

Dra lätt i vajern (utan klick) så lossas produkten tillräckligt för att underarmen ska kunna röras steglöst. Produkten spärras igen om du släpper vajern.

Slip-Stop-funktion, elektronisk

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten är avsedd att användas av en användare som är amputerad på den ena eller på båda sidorna.

Produkten får **endast** användas av vuxna.

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel Extremsporter (friklattring, fallskärmshoppning, skärmflygning och så vidare).

3.3 Kontraindikation

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

3.4 Kvalifikation

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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

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

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

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **VARNING**

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

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

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

 **VARNING**

Drift av produkten i närheten av aktiva, implanterade system

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

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

 **VARNING**

Användning av produkten vid fordonskörning och användning av maskiner

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

VARNING

Laddning av ej avtagen protes

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

- ▶ Ta därför av protesen innan du laddar den.

OBSERVERA

Vid byte av proteskomponenter i aktivt läge

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

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

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extraordinära aktiviteter

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

- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötblastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) eller extremsporter (t.ex. friklättring och skärmflygning).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt din egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras av en ortopedingenjör med avseende på skador. Han eller hon skickar vid behov in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Felaktig av- och påtagning av protesen

Risk för personskador om protesen plötsligt vinklas.

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

OBSERVERA

Produkten vinklas plötsligt vid stark kompensationskraft

Risk för personskador om protesen plötsligt vinklas.

- ▶ Ta hänsyn till kompensationskraften när du tar på dig tjocka kläder.
- ▶ Ta hänsyn till den inställda kompensationskraften när protesen är avtagen.
- ▶ Ta bara på eller av protesen när den är böjd.

OBSERVERA

Manuell upplåsning av armbåglåset under belastning

Personskador till följd av att armbåglåset frigörs under belastning.

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

OBSERVERA

Om smuts och fukt tränger in i produkten

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

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

OBSERVERA

Om slitage uppstår på produktdelar

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

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

OBSERVERA

Oavsiktlig upplåsning av gripkomponenten

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

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

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

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

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

OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten

Personskador till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

OBSERVERA

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

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

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

OBSERVERA

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

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

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

OBSERVERA

Klämrisk i ledens flexionsområde

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

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

OBSERVERA

Laddning av produkten med skadad nätdel/adapterkontakt/laddningskabel

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

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

ANVISNING

Måla, lackera eller klistra fast något på protesen

Skador eller brott till följd av kemiska processer.

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

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- ▶ Rengör produkten och kontakter endast med en fuktig trasa och mild tvål.

ANVISNING

Skador på batteriet

Batteriet kan skadas om båda anslutningsalternativen används.

- ▶ Använd bara en av de två anslutningarna för batteriet (anslutningen på underarmskabeln eller anslutning via EasyPlug).

5 Leveransomfång och tillbehör

Leveransinnehåll för ErgoArm plus 12K41

- 1 st. ErgoArm 12K41=*
- 1 st. bruksanvisning (användare) 647G1475

Leveransinnehåll för ErgoArm plus 12K42

- 1 st. ErgoArm plus 12K42=*

- 1 st. bruksanvisning (användare)
647G1475

Leveransinnehåll för ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 st. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 st. bruksanvisning (användare)
647G1475

Leveransinnehåll för ErgoArm Electronic Plus 12K50

- 1 st. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 st. bruksanvisning (användare)
647G1475

6 Användning

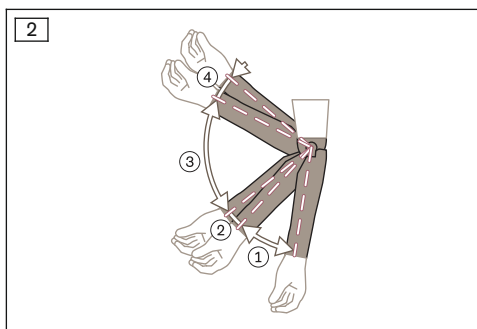
6.1 Ställa in kompensationskraften

Ställ in kompensationskraften så här:



Det finns tre olika kompensationsområden:

- 1) Böj armen.
 - 2) Ställ in kompensationen med handratten.
- INFORMATION: Inställningsområdet begränsas med stopp.**
INFORMATION: Inställningsmekaniken skyddas av en glidkoppling.



Område 1 = låg kompensation

Ger armarna möjlighet att pendla fritt under gång.

Område 2 = medelhög kompensation

Utgjämningen stöds när armen böjs. Kompensationen minskar igen vid sträckning.

Område 3 = konstant kompensation

Om inställningen är rätt utbalanseras vikten på underarmen genom kompensation.

Område 4 = låg kompensation

Låg kompensation före flexionsstopp.

6.2 Ställa in den vridbara överarmsleden

Vrid och ställ in den vridbara överarmsleden så här:



- 1) Lossa inställningsskruven.
- 2) För den vridbara överarmsleden till önskat läge.
- 3) Dra åt inställningsskruven igen.

7 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Ett fulladdat batteri räcker för en dags användning.
- Vi rekommenderar att brukaren laddar batteriet dagligen om produkten ska användas till vardags.
- För vardagsbruk kan hela batteriladdaren (nätdel och batteriladdare) fortsätta att vara ansluten till vägguttaget.

7.1 Laddare 757L20 och EnergyPack 757B2*

ANVISNING

Djupurladdning av batteriet

Om batteriet laddas oregelbundet och ofullständigt kan det leda till irreparabla skador på produkten och därigenom till funktionsförlust.

- Vid långtidsförvaring ska batteriet laddas en gång var 4:e till var 6:e månad.



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

7.2 Laddare 757L35 och batteri 757B35=*



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

8 Rengöring

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

9 Underhåll

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

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

Generellt ska alla produkter kontrolleras enligt underhållsintervallen under hela garantiperioden. Endast då bibehålls garantin och det skydd som den ger.

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

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

10 Juridisk information

10.1 Ansvar

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

10.2 Varumärken

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

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

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

10.3 CE-överensstämmelse

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

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

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

11 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Transport (med och utan förpackning)	-20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Omgivningsförhållanden	
Drift	-5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Laddning av batteriet	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Artikelnummer	12K41=* 12K42=* 12K44=* 12K50=*
Strömförbrukning (i mA)	-
Spänningsförsörjning	-
max. last i spärrat tillstånd (N)	230
Flexionsvinkel (i °)	15°–145°
Livslängd	5 år

12 Bilagor

12.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



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



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



Tillverkare



Medicinteknisk produkt

12.2 Indikering av aktuell laddningsnivå

12.2.1 EnergyPack 757B2*

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

LED-indikering	Händelse
	Laddningsnivå under 5 % (lyser orange)

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

12.2.2 Batteri757B35=*

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

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

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

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-10-08

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

"ErgoArm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*" далее по тексту будут упоминаться как изделие/локтевой узел.

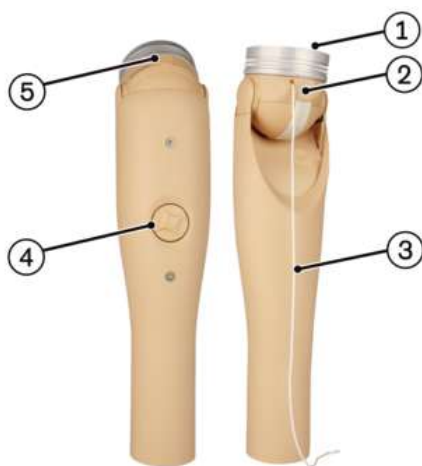
Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция и функции

2.1.1 Конструкция



1. Easy Plug
2. Плоская клемма
3. Тросик (механическая блокировка)
4. Маховик
5. Регулировочный серповидный шарнир

2.1.2 Функционирование

Это изделие является локтевым узлом с механическим/электронным приводом. В сочетании с другими протезными компонентами (Возможности комбинирования изделия) оно поможет пациенту при выполнении бытовых задач.

Различные программы управления обеспечивают оптимальную подгонку в соответствии с индивидуальными потребностями и способностями пользователя протеза.

Модели ErgoArm различаются по следующим характеристикам:

Модели	AFB	Easy Plug	Блокировка	Slip-Stop
12K41=* ErgoArm	-	-	механич.	механич.
12K42=* ErgoArm plus	x	-	механич.	механич.
12K44=* ErgoArm Hybrid plus	x	x	механич.	механич.
12K50=* ErgoArm Electronic plus	x	x	механич. или электрон.	механич. или электрон.

2.1.2.1 Определение понятий

Автоматический баланс предплечья (AFB – Automatic Forearm Balance)

Усилитель сгибания (AFB) аккумулирует высвобожденную при разгибании энергию и использует ее для осуществления последующего сгибания. Сложная механика усилителя сгибания (AFB) управляет динамикой движения предплечья и выравнивает рычажные силы при помощи компенсационного редуктора. Усилие, которое должно прикладываться к сгибающей тяге или в результате махового движения корпусом, сведено к минимуму. Степень использования компенсации можно просто отрегулировать с учетом индивидуального веса модуля предплечья и различной одежды.

Блокировка

Блокировка изделия осуществляется либо механическим, либо электронным способом (см. стр. 78). Блокировка и деблокировка внутреннего фиксатора в исполнении без храповика может выполняться также и под нагрузкой в любом требуемом положении. В заблокированном состоянии изделие может воспринимать нагрузку до прибл. 230 Н (на протяжении нескольких лет использования вследствие износа данное значение может уменьшиться). При более высоких нагрузках блокировочный механизм проскальзывает.

Механическая блокировка

Сильное натяжение тросика (слышится щелчок) блокирует или разблокирует модуль.

Разблокировать и заблокировать модуль можно, приложив небольшое усилие, благодаря встроенному компенсационному механизму даже под нагрузкой. Встроенный механизм разгрузки натяжения снижает риск повреждения при слишком сильном натяжении тросика.

Электронная блокировка

Разблокировать и заблокировать модуль можно при помощи сигналов электродов или выключателей (в зависимости от выбранного варианта переключения).

Функция Slip-Stop

Функция Slip-Stop позволяет выполнять контролируемое опускание предплечья без необходимости полностью деблокировать фиксатор.

Функция Slip-Stop, механическая

Легкое натяжение тросика (без щелчка) выполняет разблокировку изделия так, что предплечье может плавно двигаться. При отсутствии натяжения изделие вновь блокируется.

Функция Slip-Stop, электронная

Функция Slip-Stop предоставляется при помощи сигналов электродов (в зависимости от выбранного варианта управления). При отсутствии сигнала электрода изделие вновь блокируется.

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования верхних конечностей.

3.2 Условия использования

Изделие подходит для применения пользователями с одно- и двухсторонней ампутацией.

Изделие предназначено **исключительно** для применения взрослыми пациентами. Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т.п.).

3.3 Противопоказания

- Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".

3.4 Требуемая квалификация

Выполнение ортезирования пациента с использованием данного изделия может осуществляться только техниками-протезистами, авторизованными компанией Ottobock после прохождения ими соответствующего обучения.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Заглавие означает источник и/или вид опасности Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
Несоблюдение указаний по технике безопасности Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях. ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.
 ОСТОРОЖНО
Эксплуатация изделия рядом с активными имплантированными системами Нарушение активных имплантированных систем (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора и т.д.) в результате электромагнитного излучения создаваемого изделием. ▶ При эксплуатации изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата.

- ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

ОСТОРОЖНО

Применение изделия при вождении автомобиля и управлении машинами

- > ДТП вследствие неожиданной реакции изделия.
- > Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.
- ▶ Вождение любого рода автомобилей и управление машинами с использованием изделия должно соответствовать требованиям национального законодательства той или иной страны.
- ▶ Обратиться в уполномоченную организацию для проверки и подтверждения пригодности к управлению автотранспортным средством.
- ▶ Выключить изделие перед вождением.

ОСТОРОЖНО

Зарядка протеза в неснятом состоянии

Поражение электрическим током в результате поломки блока питания или зарядного устройства.

- ▶ По причине техники безопасности до начала зарядки следует снять протез.

ВНИМАНИЕ

Замена компонентов протеза во включенном состоянии

Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.

- ▶ Прежде чем заменить протезные компоненты (например, компонент механизма захвата), следует обязательно вынуть аккумулятор из вкладной рамки или отключить протезную систему.
- ▶ Локтевой узел ErgoArm 12K50=* можно разблокировать и отсоединить с помощью тягового тросика даже в выключенном состоянии.

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неправильной работы.

- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютизм и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пользователя!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду, который проверит изделие на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Неправильное надевание и снятие протеза

Травмы в результате внезапного сгибания протеза.

- ▶ Перед надеванием или снятием протез следует полностью отключить.
- ▶ Протез надевать и снимать только в согнутом состоянии.

ВНИМАНИЕ

Внезапное сгибание изделия при высоком компенсационном усилии

Травмы в результате внезапного сгибания протеза.

- ▶ При снятии тяжелой одежды обращать внимание на компенсационное усилие.
- ▶ Если протез снят, обращать внимание на компенсационное усилие.
- ▶ Протез надевать и снимать только в согнутом состоянии.

ВНИМАНИЕ

Ручная разблокировка механизма блокировки локтевого шарнира под нагрузкой

Травмирование вследствие ослабления механизма блокировки локтевого шарнира под нагрузкой.

- ▶ Особую осторожность следует проявлять при разблокировке механизма блокировки локтевого шарнира во время поднимания тяжелых грузов.
- ▶ Из-за опасности травмирования отпускайте блокировку в этом состоянии, только действуя с особой осторожностью.

ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия или нарушений в его работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.
- ▶ Не подвергать изделие и особенно локтевой узел действию брызг или капель воды.
- ▶ В случае дождя изделие и особенно локтевой узел носить по крайней мере под плотной одеждой.

ВНИМАНИЕ

Признаки износа компонентов изделия

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия

- ▶ В целях предотвращения травм и поддержания качества продукции мы рекомендуем регулярно проводить сервисное обслуживание.
- ▶ Для получения более детальной информации обращайтесь к своему технику-ортопеду.

ВНИМАНИЕ

Непреднамеренная разблокировка компонентов захвата

Травмирование вследствие отсоединения компонента захвата от предплечья (например, при переноске предметов).

- ▶ Разместить компоненты механизма захвата при применении замка модуля кисти таким образом, чтобы легкое поворачивание не могло привести к отсоединению компонента механизма захвата предплечья.

ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе компонентов изделия.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с продуктом

Травмирование в результате повреждения или нарушения в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайтесь внимание на внезапную реакцию изделия.

ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений 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

ВНИМАНИЕ

Опасность заземления в зоне сгибания модуля

Травмирование вследствие заземления частей тела.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании модуля в этой зоне не находились пальцы/части тела.

ВНИМАНИЕ

Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/кабелем

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

- ▶ Перед применением проверьте блок питания/зарядное устройство/кабель на повреждение.
- ▶ Выполните замену блока питания/зарядного устройства/кабеля в случае их повреждения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Нанесение покрытия, наклеек или лака протеза

Повреждение или поломка вследствие химических процессов.

- ▶ Ни в коем случае не разрешается наносить на протез покрытия, наклейки или лак.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищать изделие и контакты только влажной мягкой тканью и мягким мылом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение аккумулятора

Повреждение аккумулятора вследствие применения обеих возможностей подключения.

- ▶ Использовать только одну из возможностей подключения аккумулятора (подключение к кабелю предплечья или подключение через Easy Plug).

5 Объем поставки и комплектующие

Объем поставки ErgoArm plus 12K41

- 1 шт. ErgoArm 12K41=*
- 1 шт. руководство по применению 647G1475 (пользователь)

Объем поставки ErgoArm plus 12K42

- 1 шт. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 шт. руководство по применению 647G1475 (пользователь)

Объем поставки ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 шт. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 шт. руководство по применению 647G1475 (пользователь)

Объем поставки ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 шт. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 шт. руководство по применению 647G1475 (пользователь)

6 Эксплуатация

6.1 Регулировка компенсационного усилия

Для регулировки компенсационного усилия следует выполнить следующие действия:

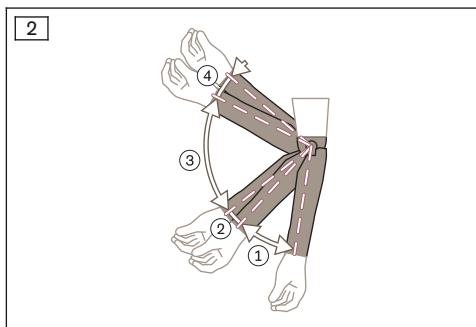


Имеется три разных диапазона компенсации:

- 1) Согнуть руку.
- 2) При помощи маховичка отрегулировать компенсацию.

ИНФОРМАЦИЯ: Диапазон регулировки ограничивается упорами.

ИНФОРМАЦИЯ: Установочный механизм защищен при помощи предохранительной фрикционной муфты.



Диапазон 1 = низкий уровень компенсации

Позволяет свободно размахивать рукой при ходьбе.

Диапазон 2 = средний уровень компенсации

Оказывается положительная поддержка компенсации при сгибании руки. При разгибании компенсация падает.

Диапазон 3 = неизменный уровень компенсации

При правильной регулировке балансируется вес предплечья в результате компенсации.

Диапазон 4 = низкий уровень компенсации

Низкая компенсация перед упором сгибания.

6.2 Регулировка плечевого вращательного узла

Для вращения и регулировки плечевого вращательного узла следует выполнить следующие действия:



- 1) Отпустить регулировочный винт.
- 2) Установить плечевой вращательный узел в желаемое положение.
- 3) Почно затянуть регулировочный винт.

7 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Мощность полностью заряженной аккумуляторной батареи достаточна для работы в течение дня.

- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить зарядку каждый день.
- В ежедневном применении зарядной блок в сборе (блок питания – зарядное устройство) может постоянно быть подключен к сети.

7.1 Зарядное устройство 757L20 и EnergyPack 757B2*

УВЕДОМЛЕНИЕ

Глубокий разряд аккумулятора

Повреждение изделия, не подлежащее восстановлению, и вытекающая отсюда потеря функциональности при нерегулярной и неполной зарядке аккумулятора.

- В случае долгосрочного хранения полностью заряжайте аккумулятор каждые 4–6 месяцев.



- 1) Вставить зарядную станцию с блоком питания в розетку.
→ Загораются селеный светодиодный индикатор на блоке питания и зеленый светодиодный индикатор посередине светодиодного ряда.
- 2) В зарядную станцию вставить один или два аккумулятора.
- 3) Горит зеленый светодиодный индикатор соответствующего зарядного гнезда ● и запускается процесс зарядки.
- 4) Если аккумулятор полностью заряжен, то мигает зеленый светодиодный индикатор соответствующего зарядного гнезда ✨.
- 5) После окончания процесса зарядки вынуть аккумулятор.

7.2 Зарядное устройство 757L35 и аккумулятор 757B35=*



- 1) Наложить зарядный штекер на зарядное гнездо культеприемной гильзы.
→ Правильное соединение зарядного устройства с протезом отображается с помощью сигналов обратной связи (Сигналы состояния системы).
- 2) Начинается процесс зарядки.
→ Протез отключается автоматически.
- 3) После окончания процесса зарядки отключить соединение с протезом.

8 Очистка

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и мягким мылом (например, Ottobock Derma Clean 453N10=1-N).
Необходимо следить за тем, чтобы в системный компонент/системные компоненты не попадала жидкость.
- 2) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.

9 Техническое обслуживание

В интересах собственной безопасности, для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии, сохранения базовой безопасности и существенных эксплуатационных характеристик, а также обеспечения ЭМС необходимо регулярно, с интервалом в 24 месяца, проводить техническое обслуживание (сервисные осмотры).

Окно допусков составляет максимум один месяц до или три месяца после даты, когда необходимо выполнить техническое обслуживание.

Для всех изделий действует обязательное соблюдение интервалов между циклами технического обслуживания во время гарантийного срока. Только в этом случае остается в силе полная гарантийная защита.

В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.

Для проведения технического обслуживания и ремонта технику-ортопеду всегда необходимо передавать следующие компоненты:

Протез, зарядное устройство и блок питания.

10 Правовые указания

10.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

10.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

10.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение (с упаковкой и без нее)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха макс. 95 %, без конденсации влаги

Условия применения изделия	
Зарядка аккумулятора	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги

Артикул	12K41=* 12K42=* 12K44=* 12K50=*
Потребление тока (мА)	3,5
Электропитание	757B20 757B21 757B25=* 757B35=*
Макс. нагрузка в заблоки- рованном состоянии (N)	230
Угол сгибания (°)	15° – 145°
Срок службы	5 лет

12 Приложения

12.1 Применяемые символы



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Серийный номер (YYYY WW NNN)

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

NNN — порядковый номер



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в Вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Производитель



Медицинское изделие

12.2 Индикация текущего состояния зарядки

12.2.1 EnergyPack 757B2*

Светодиод- ная инди- кация	Событие
	Зарядная емкость более 50 % (горит зеленым)

Светодиод- ная индика- ция	Событие
 и 	Зарядная емкость менее 50 % (загорается попеременно зеленым и оранжевым)
	Зарядная емкость менее 5 % (горит оранжевым)

При установке/фиксации аккумулятора в протезе на несколько секунд активируется индикация емкости аккумулятора.

12.2.2 Аккумулятор 757B35=*

Запрос состояния зарядки может быть сделан в любое время.

- 1) При включенном протезе кратко (менее одной секунды) нажать на кнопку зарядного гнезда.
- 2) Светодиодная индикация на зарядном гнезде покажет текущее состояние зарядки аккумулятора (Сигналы состояния системы).

Зарядное гнездо	Событие
	Аккумулятор заряжен полностью (горит зеленым светом)
	Аккумулятор заряжен на 50 % (горит желтым светом)
	Аккумулятор разряжен (горит оранжевым светом)

1 はじめに

備考

最終更新日: 2020-10-08

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本製品「12K41=* ErgoArm、12K42=* ErgoArm plus、12K44=* ErgoArm Hybrid plus、12K50=* ErgoArm Electronic plus」はこれ以降、製品／肘継手と記載します。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 構造および機能

2.1.1 デザイン



2.1.2 機能

本製品は電動式／能動式の肘継手です。他の義肢パーツと組み合わせることで、装着者は日常的作業を楽に行えるようになります（可能な組み合わせ）。さまざまな制御プログラムにより、一人ひとりのニーズと能力に合わせた適合を行うことができます。

ErgoArm modelsは以下の点が特徴です。

モデル	AFB	Easy Plug	ロック	スリップストップ
12K41=* ErgoArm	-	-	電動式	電動式
12K42=* ErgoArm plus	x	-	電動式	電動式

モデル	AFB	Easy Plug	ロック	スリップストップ
12K44=* ErgoArm Hybrid plus	x	x	電動式	電動式
12K50=* ErgoArm Electronic plus	x	x	電動式 または 能動式	電動式 または 能動式

2.1.2.1 用語解説

AFB（自動前腕バランス）

AFB屈曲補助により、エネルギーが蓄えられます。このエネルギーは、前腕義肢を進展する際に放出され、屈曲の際にも利用されます。屈曲補助の複雑な機構により、前腕動作の動力が制御され、補正ギアから生まれるてこ作用力が均等になります。そのため装着者は、屈曲ケーブルにかける力も動作も最小で十分になります。補正係数は、前腕義肢の重量や衣服にあわせて簡単に調整できます。

ロック

本製品は簡単に電動式または能動式でロックできます（90 ページ参照）。内蔵のラチェットレスロックにより、荷重下であっても、あらゆる位置でロックやロック解除ができます。本製品はロックされた状態で最大230 Nまでの荷重に対応しています（この値は、数年が経過すると摩擦などにより低下します）。これより荷重が重くなると、ロックされません。

電動式ロック

ケーブルを強く引くと（カチッと音がします）、継手が完全にロックされるか、ロック解除されます。

内蔵された補正機構の働きで、荷重下でも少しの力でロックを解除できます。内蔵の荷重解放装置により、ブルケーブルを強く引きすぎた場合の損傷リスクが軽減されます。

能動式ロック

電極信号や切替信号でロック解除したりロックしたりできます（選択した切替方法による）。

スリップストップ機能

スリップストップ機能により、ロックを完全に解除せずに、制御しながら前腕を下におろすことができます。

電動式スリップストップ機能

ケーブルをやさしく引くと（クリック音はしません）製品がロック解除されるため、前腕を連続して動かすことができます。ケーブルを引くのを止めると、製品は再びロックされます。

能動式スリップストップ機能

電極信号でスリップストップ機能が起動します（選択した制御方法による）。電極信号が停止すると、製品は再びロックされます。

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は上肢のみにご使用ください。

3.2 使用条件

本製品は片側または両側切断の方向けに設計されています。

本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。

3.3 禁忌

- ・ 「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

3.4 取扱技術者の条件

本製品の装着は、Ottobock社が実施するトレーニングコースを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが行うことができます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

 注意	各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。 本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。 ＞ 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります ＞ 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。
--	--

4.3 安全に関する注意事項

 警告	安全に関する注記に従わない場合の危険性 特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。 ▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。
--	--

 警告	作動中の植込み型医療機器の近くで本製品を操作することによる危険性 製品の電磁放射により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。 ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で本製品を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。 ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。
---	--

 警告	自動車の運転や機械類を操作する際に製品を使用する危険性 ＞ 本製品が予期せぬ誤作動を起こし、事故に至るおそれがあります。 ＞ 製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 製品を装着した状態で自動車を運転したり機械類を操作する際は、お住まいの国の法規制に従ってください。 ▶ 運転免許試験場で運転能力を検査し、許可を受けてください。 ▶ 製品の電源を切ってから運転や操作を行ってください。
--	--

⚠ 警告

義肢を外さずに充電することで発生する危険性

電源装置または充電器の故障により電気ショックを受けるおそれがあります。

- ▶ 安全上の理由から、充電をする前に義肢を外してください。

⚠ 注意

電源を入れた後に 義手パーツを変更することで発生する危険性

義手の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 充電コンセントからバッテリーを外すか、義肢システムの電源を切ってから、ターミナルデバイスなどの義肢パーツを変更してください。
- ▶ 電源が切れている場合でも、電動式ブルケーブルで12K50=* ErgoArmのロックやロック解除ができます。

⚠ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

製品が制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こし、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの手継手に過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。
- ▶ 製品やその構成部品を丁寧に取扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品や部品に極端な負荷がかかった場合には、ただちに、損傷がないか義肢製作施設で確認してください。必要であれば、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ってください。

⚠ 注意

肘継手の不適切な着脱による危険性

肘継手が不意に屈曲して、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 肘継手の電源を切ってから着脱を行ってください。
- ▶ 肘継手は必ず屈曲させた状態で着脱を行ってください。

⚠ 注意

補正レベルが高すぎるために製品が不意に屈曲ける危険性

肘継手が不意に屈曲して、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 重い衣服を脱ぐ際は補正レベルに注意してください。
- ▶ 肘継手を装着していない場合の補正レベルの設定に注意してください。
- ▶ 肘継手は必ず屈曲させた状態で着脱を行ってください。

⚠ 注意

荷重下で手動でエルボウロックを解除することによる危険性

荷重下で手動でエルボウロックを解除すると、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 重い物を持ち上げている際にロック解除された場合には、特に注意してください。
- ▶ そのような状況でロック解除された場合には、怪我につながるおそれがあるため、十分に注意してください。

注意

製品の汚れや湿度により発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように充分に注意してください。
- ▶ 製品、特に肘継手が、水で濡れたり、水はねを受けないよう注意してください。
- ▶ 雨の場合は、製品、特に肘継手の上から防水性の布を使用してください。

注意

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着者の怪我を防ぎ、製品の品質を維持するためにも、定期的なメンテナンスをおすすめします。
- ▶ 詳細は担当の義肢装具施設までご連絡ください。

注意

ターミナルデバイスが意図せずロック解除されることによる危険性

物体を運んでいる間などに、ターミナルデバイスが前腕から外れて装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ クイックチェンジ手継手を使う場合は、ターミナルデバイスをややねじれの位置に配置して、前腕からターミナルデバイスが外れないようにしてください。

注意

製品に負荷をかけることによる危険性

製品パーツの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

注意

不適切に製品の改造を行った場合に発生する危険性

製品の損傷または制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造は決して行わないでください。
- ▶ 製品や破損した部品については、オットーボック社の有資格者（オットーボック・ジャパンの技術者）のみが分解や修理を行います。

注意

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、ユーザーが負傷するおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、製品が予期せぬ動きをしないか充分注意してください。

⚠ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi 機器など）

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも次に記載した間隔を保つようお勧めします。

- ・ 携帯電話 GSM 850/GSM 900 : 0.99 m
- ・ 携帯電話 GSM 1800/GSM 1900/UMTS : 0.7 m
- ・ DECTコードレス電話（基地局含む） : 0.35 m
- ・ WiFi（ルーター、アクセスポイントなど） : 0.22 m
- ・ Bluetooth機器（オットーボック社が承認していない他社製品） : 0.22 m

⚠ 注意

継手の屈曲部に挟まれる危険性

体の一部が継手に挟まれてケガをするおそれがあります。

▶ 継手を屈曲させる際は、屈曲させる領域内に指や他の身体部位がないことを確認してください。

⚠ 注意

破損した充電装置/充電器/充電ケーブルを使用して充電する危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 事前に、充電装置、充電器、充電ケーブルに故障がないことを確認してください。
- ▶ 何らかの破損がある場合は、充電装置、充電器、充電ケーブル交換してください。

注記

義肢のコーティング、接着、塗装による危険性

化学物質により故障したり破損したりするおそれがあります。

▶ 義肢にはコーティングや接着、塗装を行わないでください。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

▶ お手入れを行う際は、湿らせた布と中性洗剤を使用してください。

注記

バッテリーの故障による危険性

両方の接続オプションを使用すると、バッテリーが故障するおそれがあります。

▶ バッテリーの接続には、2つの方法のうち1つのみを使用してください（前腕ケーブルへの接続か、Easy Plug接続）。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

12K41 ErgoArm plusの納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 12K41=* ErgoArm
- ・ 1個 647G1475取扱説明書(装着者用)

12K42 ErgoArm plusの納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 12K42=* ErgoArm plus
- ・ 1個 647G1475取扱説明書(装着者用)

12K44 ErgoArm Hybrid plusの納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 12K44=* ErgoArm Hybrid plus
- ・ 1個 647G1475取扱説明書(装着者用)

12K50 ErgoArm Electronic plusの納品日のパッケージ内容

- ・ 1個 12K50=* ErgoArm Electronic plus
- ・ 1個 647G1475取扱説明書(装着者用)

6 使用方法

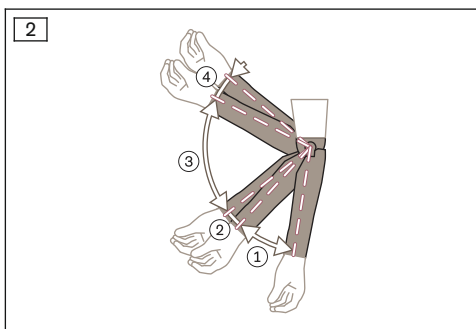
6.1 補正レベルの調整

補正レベルを設定するには以下の手順で行ってください。



補正範囲は3種類です。

- 1) アームを屈曲させます。
- 2) ダイヤルを使って補正を調整します。
備考: 調整範囲はストップによって決まります。
備考: 調整の仕組みはスリップクラッチによっても保護されています。



範囲1=補正レベル低

歩行中にアームを自由に振ることができます。

範囲2=補正レベル中

アームを屈曲した際にバランスを取ることができます。伸展中は再び補正レベルが低下します。

範囲3=補正レベルが一定

正しく設定すれば、補正によって前腕の重量のバランスをとることができます。

範囲4=補正レベル低

フレクションストップまで補正レベルが低い状態です。

6.2 上腕回旋継手の調整

以下の手順にしたがって上腕回旋継手の回旋と調整を行います。



- 1) 調整ネジを緩めます。
- 2) 上腕回旋継手を希望の位置に移動させます。
- 3) 調整ネジを締め直します。

7 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 完全充電した状態で丸 1 日ご利用いただけます。
- ・ 常に義肢を使用する場合は、1 日 1 回充電することをお勧めします。
- ・ 常に義肢を使用する場合は、充電器と AC アダプターを壁コンセントに差し込んで充電してください。

7.1 757L20 充電器と 757B2* バッテリー

注記

バッテリー放電による危険性

バッテリーを不規則に不十分に充電すると、製品が修復できないほど損傷し、機能喪失にいたるおそれがあります。

▶ 長期保管の際は、4から6ヶ月ごとにバッテリーを充電してください。



- 1) 充電ステーションの AC アダプターをコンセントに差し込みます。
→ AC アダプターの LED が緑に点灯し、真ん中にある LED が緑色に点灯します。
- 2) 充電ステーションに 1 または 2 本の充電式バッテリーを挿入します。
- 3) 充電ソケットの LED が緑に点灯し●、充電が開始されます。
- 4) 充電式バッテリーが完全充電されたら、充電ソケットの LED が緑に点滅します●。
- 5) 充電が完了したら充電式バッテリーを外してください。

7.2 757L35 充電器および 757B35=* 充電式バッテリー



- 1) 充電プラグを義肢ソケットの充電コンセントに接続します。
→ 充電器と義肢が正しく接続されていると、フィードバック信号が発信されます（充電器のステータス信号）。
- 2) 充電を開始します。
→ 義肢のスイッチが自動的に切れます。
- 3) 充電が完了したら義肢から外してください。

8 お手入れ方法

- 1) 必要であれば453H10=1-N Ottobock Derma Cleanなどの低刺激石鹸と柔らかい布で製品を拭いてください。
製品や製品パーツに液体が浸入しないよう注意してください。
- 2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。

9 メンテナンス

怪我を防ぎ、製品の品質を維持するためにも、24ヵ月毎に定期的なメンテナンスを行うことが推奨されています。

メンテナンスの猶予期間は予定日の1ヵ月前から3ヵ月後までです。

通常、保証期間中は全ての製品が定期メンテナンスの対象です。定期メンテナンスを受けることで、完全な保証が維持されます。

定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。

メンテナンスや修理の際には必ず次のパーツを送付してください：
義肢、充電器、電源装置

10 法的事項について

10.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

10.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

10.3 C E 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令 2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

11 テクニカル データ

環境条件	
保管（包装の有無に関わらず）	+5 ° C/+41 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85%まで
配送（包装の有無に関わらず）	-20 ° C/-4 ° Fから+60 ° C/+140 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90%まで
操作	-5 ° C/+23 ° Fから+45 ° C/+113 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大95%まで
充電式バッテリーの充電	+5 ° C/+41 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85%まで

製品番号	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
電流 (mA)	-	-	-	3.5
ACアダプター	-	-	-	757B20 757B21 757B25=* 757B35=*
ロック状態での最大荷重 (N)	230			
屈曲角度 (度)	15° -145°			
耐用年数	5年			

12 追加情報

12.1 本取扱説明書で使用している記号



該当する欧州指令に準拠しています。



シリアルナンバー (YYYY WW NNN)
YYYY – 製造された年
WW – 製造された週
NNN – シリアル番号



一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。必ず、お住まいの地域の条例に従って破棄または回収をおこなってください。



製造元



医療機器

12.2 バッテリー充電レベルの表示

12.2.1 757B2* EnergyPack

LED信号	状態
●	充電レベル50%以上（緑色に点灯）
●および●	充電レベル50%未満（緑色とオレンジ色に交互に点滅）
●	充電レベル5%未満（オレンジ色に点灯）

義肢に充電式バッテリーを挿入、設置したら、バッテリーの充電レベル信号が数秒間作動します。

12.2.2 757B35=*バッテリー

バッテリー充電レベルはいつでも確認することができます。

- 1) 義肢の電源を切り、充電口のボタンを押してから1秒以内にボタンを放します。
- 2) 充電コンセントの LED に現在のバッテリー充電レベルが表示されます（充電器のステータス信号）。

充電コンセント	状態
●	バッテリーが完全充電（緑色に点灯）
●	バッテリーが50%充電（黄色に点灯）
●	バッテリー容量が少ない（オレンジに点灯）



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