

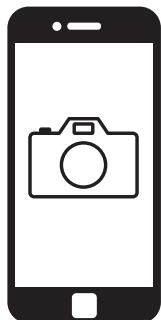


DynamicArm Plus 12K110N

DE	Gebrauchsanweisung [kurz] (Fachpersonal)	3
EN	Instructions for use [short] (qualified personnel)	7

Herunterladen der Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

Download the Instructions for use (qualified personnel)



oder / or

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/12K110N/647G526/15/O/S/F>



Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung (647G526-0, Version 15) kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

You can order a printed version of the Instructions for use (647G526-0, version 15) at no charge in the respective national language at the address below.

order-ifu@ottobock.com

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-02-17

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



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

Dieses Dokument enthält die Kapitel "Bestimmungsgemäße Verwendung" und "Sicherheit" und ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung ist in digitaler Form (PDF Format) verfügbar (siehe Seite 2 dieses Dokuments). Zur Anzeige von PDF-Dateien benötigen Sie einen Internetbrowser / ein Programm das in der Lage ist, dieses Dateiformat zu öffnen.

Sie können eine gedruckte Gebrauchsanweisung unter dem Link auf Seite 2 anfordern. Diese wird innerhalb von 7 Tagen nach Bestelleingang an die gewünschte Adresse geliefert.

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

Basis-UDI-DI: 406441100000012K110NQH

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzbedingungen

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

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

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

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

2.3 Kontraindikationen


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

2.4 Qualifikation

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **WARNUNG** Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 **WARNUNG**

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

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

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

3.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **WARNUNG**

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

 **WARNUNG**

Betreiben des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

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

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

 **WARNUNG**

Verwendung des Produkts beim Führen eines Fahrzeugs und Bedienen von Maschinen

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

 **WARNUNG**

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

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

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

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

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Systemkomponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Manuelles Entriegeln der Ellbogensperre unter Last

Verletzung durch Lösen der Ellbogensperre unter Last.

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

⚠ VORSICHT

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

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

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in der Nähe von sichtbaren oder verborgenen Diebstahlsicherungssystemen im 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

Mechanische Belastung der Prothese

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Prothese.

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

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

⚠ VORSICHT

Wechseln von Prothesenkomponenten im eingeschalteten Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Prothesenkomponenten.

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

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

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

⚠ VORSICHT

Verletzung durch Fehleinstellung des Produkts.

Lösen der Komponenten.

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

⚠ VORSICHT

Falsches An- und Ablegen der Prothese

Verletzungen durch plötzliches Anwinkeln des Prothese.

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

⚠ VORSICHT

Unbeabsichtigtes Entriegeln der Greifkomponente

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

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

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

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

⚠ VORSICHT

Abheben der Elektrode

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unkontrollierter Ansteuerung der Prothesenkomponente.

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass es durch Abheben der Elektrode zu einer unkontrollierten Bewegung der Prothesenkomponente kommen kann.

⚠ VORSICHT

Überhitzung der Antriebseinheit durch kontinuierliche Aktivität

Verletzung durch Berührung der überhitzten Antriebseinheit.

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

⚠ VORSICHT

Entfernen des Seilzugs

Verletzungen durch Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Der Seilzug ausschließlich für den Notbetrieb zu verwenden. Ein Entfernen ist aus Sicherheitsgründen nicht gestattet! Bei ausgeschaltetem oder defektem Produkt sowie bei leerem Akku, kann das Ellbogengelenk ohne Seilzug nicht gesperrt oder entriegelt werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-02-17

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.

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



Note the instructions for use

This document contains the sections "Intended use" and "Safety", and does not replace the instructions for use. The instructions for use are available in digital form (PDF format) (see page 2 of this document). To view PDF files, you need an Internet browser or other program capable of opening this file format.

You may request a printed copy of the instructions for use under the link on page 2. This will be delivered to the specified address within 7 days after the order is received.

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

Basic UDI-DI: 406441100000012K110NQH

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

2.2 Conditions of use

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

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

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

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

2.3 Contraindications


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


2.4 Qualification

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
--	---

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
--	---

3.2 Structure of the safety instructions

WARNING

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

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

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

3.3 General safety instructions

WARNING

Non-observance of safety notices

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

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

WARNING

Operating the product near active implanted systems

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

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

WARNING

Use of the product while operating a vehicle or machinery

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

WARNING

Charging the prosthesis without taking it off

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

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

CAUTION

Overloading due to unusual activities

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

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

- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Independent user manipulation of system components

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

Use of unsuitable prosthetic components

Injury due to unexpected product behaviour.

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

⚠ CAUTION

Improper use

Injury due to loss of product functionality.

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

⚠ CAUTION

Manual unlocking of elbow lock under load

Injury by release of elbow lock under load.

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

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the prosthesis

Injury due to faulty control or malfunction of the prosthesis.

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

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

Risk of injury due to unexpected product behaviour or malfunction.

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

⚠ CAUTION

Changing prosthetic components when switched on

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

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

⚠ CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Injury due to faulty control or malfunction of the product

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

⚠ CAUTION

Injury due to incorrect adjustment of the product.

Loosening of the components.

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

⚠ CAUTION

Incorrect donning and doffing of the prosthesis

Risk of injury due to sudden flexion of the prosthesis.

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

⚠ CAUTION

Unintentional unlocking of the terminal device

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

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

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area

Injuries due to pinching of body parts.

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

⚠ CAUTION

Electrode lifting off

Injury due to unexpected product behaviour as a result of uncontrolled activation of the prosthesis component.

- ▶ Inform the patient that uncontrolled movement of the prosthesis component may occur if the electrode lifts off.

⚠ CAUTION

Overheating of drive unit due to continuous activity

Injury due to touching the overheated drive unit.

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

⚠ CAUTION

Removing the pull cable

Injury due to malfunction of the product.

- ▶ The pull cable is to be used for emergency operation only. For safety reasons, it must not be removed. When the product is switched off or defective and when the battery is empty, the elbow joint cannot be locked or unlocked without the pull cable.



A series of 21 horizontal lines spaced evenly down the page, intended for writing or drawing.



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