



DynamicArm 12K100N

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
----	-----------------------------------------	---

1 Vorwort

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-12-22

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

Das Produkt "DynamicArm 12K100N=*" wird im Folgenden Produkt/Ellbogengelenk genannt.

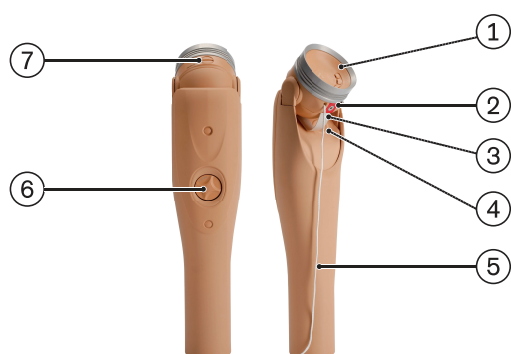
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion



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

2.2 Funktion

Das Produkt ist ein myoelektrisch / elektromotorisch angetriebenes Ellbogengelenk. In Kombination mit anderen Prothesenkomponenten (siehe Seite 5) unterstützt es den Träger bei der Erledigung alltäglicher Aufgaben.

Als Energiequelle dient ein im Produkt integrierter Li-Ion-Akku. Die patientenspezifische Einstellung des Produkts erfolgt mit der Software "ElbowSoft 646C42=V*".

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

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

2.2.1 Begriffsbestimmung

AFB (Automatic Forearm Balance)

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

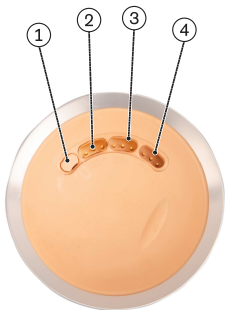
Der Freischwung des Unterarms entspricht dem natürlichen Bewegungsverhalten der oberen Extremität während des Gehens. Nach Streckung des Unterarms entkoppelt das Variogetriebe den Unterarm automatisch vom Antrieb, sodass dieser frei schwingen kann. Das AFB dämpft den Freischwung leicht und ermöglicht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

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

Sichelgelenk

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

EasyPlug

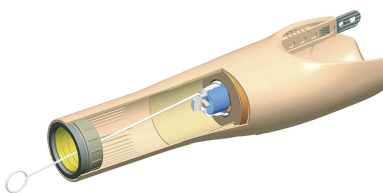


1. Optionaler Schalter
2. Elektrode
3. Elektrode
4. Optionaler Schalter

EasyPlug ist eine in das Ellbogengelenk integrierte Durchkontaktierung für myoelektrische Prothesen.

An das EasyPlug werden die Anschlusskabel der Elektroden und ein optionaler Schalter angeschlossen. Durch die innenliegende Kabelführung wird die Gefahr eines Kabelbruchs minimiert.

Unterarmkabel



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

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

INFORMATION

Kabel nicht vor dem Ablängen des Unterarms herausziehen.

Sperre

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

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

Mechanische Entriegelung

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

Ein- und Ausschalter



Der Ein- und Ausschalter wird durch Drücken betätigt (Pfeil).

Beim Einschalten ertönt ein Signal und das Produkt vibriert einmal kurz. Dem Patienten wird empfohlen, das Produkt während längerer passiver Pausen auszuschalten. Dies erhöht die Nutzungsdauer der Akkuladung.

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

- Elektro-Dreheinsatz 10S17
- Elektrode 13E200=*
- Saugschaftelektrode 13E202=*
- bebionic Hand EQD: 8E70=*
- bebionic Hand Flex: 8E72=*
- Zugschalter: 9X18
- Wippschalter 9X25
- Linear-Steuerungselement: 9X50
- 4-Stufen-Steuerungselement: 9X51
- System-Elektrogreifer DMC VariPlus: 8E3*=9*
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Druckschalter: 9X37
- Linear-Steuerungselement: 9X52
- 4-Stufen-Steuerungselement: 9X53

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

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

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

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

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

3.3 Kontraindikationen




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

3.4 Qualifikation


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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 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

<p> WARNUNG</p> <p>Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr</p> <p>Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

⚠ WARNUNG

Betreiben des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

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

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

⚠ WARNUNG

Verwendung des Produkts beim Führen eines Fahrzeugs und Bedienen von Maschinen

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

⚠ WARNUNG

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

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

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

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

⚠ VORSICHT

Überhitzung der Antriebseinheit durch kontinuierliche Aktivität

Verletzung durch Berührung der überhitzten Antriebseinheit.

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

⚠ VORSICHT**Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Systemkomponenten**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT**Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (siehe Seite 5).

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

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

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

HINWEIS

Beschichten, bekleben oder lackieren der Prothese

Beschädigung oder Bruch infolge chemischer Prozesse.

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

INFORMATION

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

5 Lieferumfang

- 1 St. DynamicArm 12K100N=*
- 1 St. Schnurverriegelung
- 1 St. Schnurführung
- 4 St. Linsenblechschraube
- 1 St. Platzhalter für Elektro-Dreheinsatz
- 1 St. Ladegerät 757L24
- 1 St. Eingussring 10S1=40
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Technische Information (Fachpersonal)
- 1 St. Service-Pass
- 1 St. Haken
- 1 St. Eingießabdeckung (Hohlkugel)
- 1 St. Eingießabdeckung (Scheibe mit Pfeil)
- 1 St. O-Ring
- 1 St. Klemmring
- 4 St. Befestigungslaschen
- 1 St. Schaumstoffabdeckung

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen**6.1 Unterarm ablängen****INFORMATION**

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

6.1.1 Unterarmlänge und Verwendung des Elektro-Dreheinsatz 10S17**INFORMATION**

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

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

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

6.1.2 Ablängen durchführen**HINWEIS**

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

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



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



- 2) Unterarm mit Vibrationssäge abtrennen.

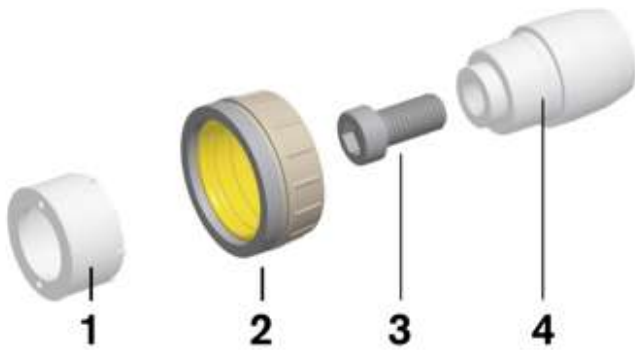


- 3) Schnittkante nach allen Seiten rechtwinkelig beschleifen. Beschliffene Kante innen und außen entgraten. Innen leicht abrunden.



- 4) Schaumstoffscheibe mit dem Haken entfernen.

6.2 Einkleben des Eingussrings mit Handgelenkverschluss



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

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

INFORMATION

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



- 1) Höhe des Eingussrings bestimmen.



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

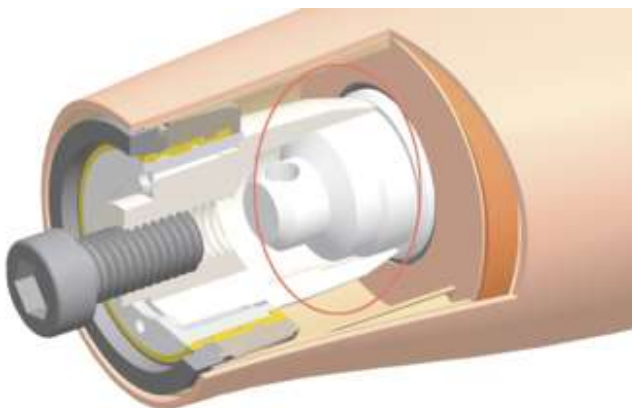


- 5) Das Harz mit einem Pinsel keilförmig im markierten Bereich der Unterarm-Innenseite und an der Eingussringaußenseite auftragen.



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

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



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

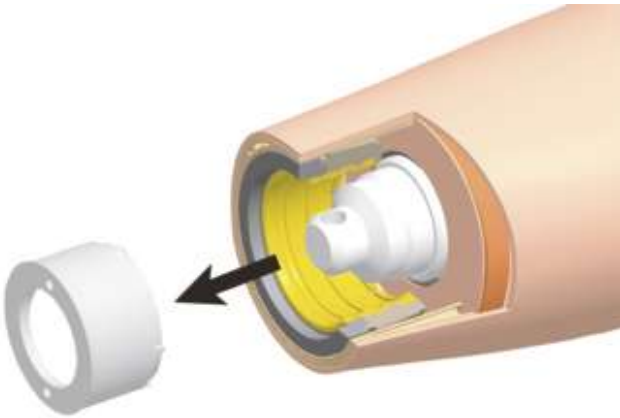
Bei einer Unterarmlänge von 225 mm bis 187 mm ohne Elektro-Dreheinsatz 10S17



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



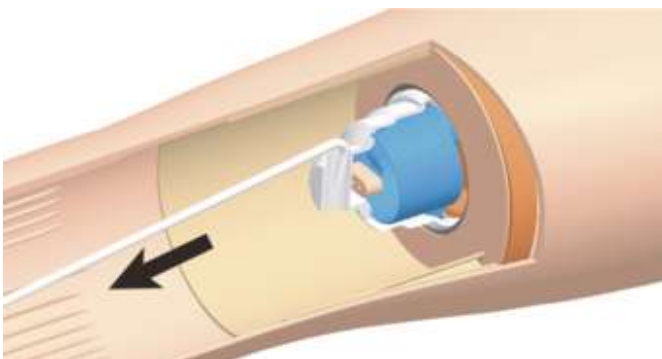
- 2) Platzhalter für den Elektro-Dreheinsatz 10S17 mit der Eingussring-Abdeckung an der Inbusschraube herausziehen.



- 3) Oder die Eingussring-Abdeckung allein herausziehen.



- 4) Kabelschutzhülse mit Haken entfernen.



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

INFORMATION

Kabel vor dem Ablängen herausgezogen

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

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

Der Unterarm kann nur noch auf folgende Längen gekürzt werden:

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

Beim Ablängen und Einkleben des Eingussringes wie oben beschrieben verfahren

INFORMATION

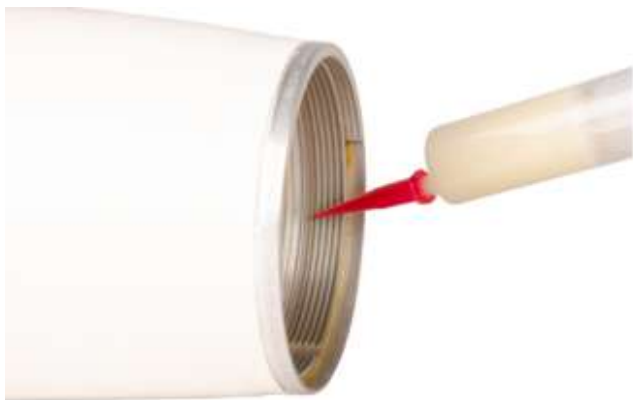
Wurde die Schaumstoffscheibe festgeklebt, können die Kabel durch die geschlitzte Schaumstoffscheibe mit dem Haken vorsichtig herausgezogen werden.

6.3 Symmetrie kontrollieren

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

6.4 Prothese abdichten

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



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

6.5 Gehäuse montieren



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



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

6.6 Ellbogengelenk einbauen



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



- 3) AFB-Handrad auf minimale Kompensationskraft stellen.



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

- 5) Innensechskantschraube herausdrehen.



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



- 8) Bandklemme unter den Eingussring schieben.



- 9) Innensechskantschraube einschrauben.



6.7 Der Seilzug



- 1) Unterarm in Neutralstellung bringen (keine Außen- oder Innenrotation).
- 2) Schnurführung am Schaft mit Zylinderschrauben befestigen (mittig zur Bandklemme und ca. 30 mm Abstand vom Laminiering).

VORSICHT! Der Seilzug ist ausschließlich für den Notbetrieb zu verwenden. Ein Entfernen ist aus Sicherheitsgründen nicht gestattet!

- 3) Schaft bis auf Anschlag nach innen und außen rotieren. Darauf achten, dass der Seilzug nicht spannt.

Folgende weitere Schritte für das Fertigstellen des Schaltseils durchführen:

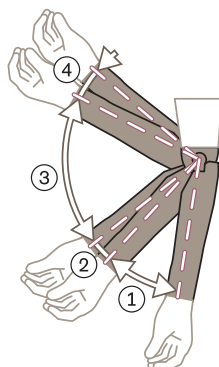


- 1) Das Schaltseil durch die Schnurverriegelung fädeln.
- 2) Am Ende das Schaltseil mit einem Knoten sichern.
- 3) Das Schaltseil festziehen und eine Schlaufe erzeugen.

6.8 Produkt einstellen



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



- 4) **Bereich 1**
Niedrige Kompensation, um das Freischwingen des Armes beim Gehen zu ermöglichen.

Bereich 2

Die Kompensation steigt beim Beugen des Armes progressiv an und fällt beim Strecken ab.

Bereich 3

Die Kompensation bleibt konstant. Bei richtiger Einstellung wird das Gewicht des Unterarms durch die Kompensation ausbalanciert, der Unterarm "schwebt".

Bereich 4

Niedrige Kompensation vor dem Beugeanschlag.

6.9 Sichelgelenk einstellen



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

6.10 Verkabelung des Produkts mit Elektro-Dreheinsatz



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



6.11 Verkabelung ohne Elektro-Dreheinsatz



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

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



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

7 Handhabung

7.1 Akku laden

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

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

INFORMATION

Bitte beachten Sie die zugehörige Gebrauchsanweisung des Ladegeräts.

7.1.1 Ladevorgang

⚠️ WARNUNG

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

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



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

7.1.2 Ladezeiten

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

7.1.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs

Das Ladegerät besitzt eine LED als Ladezustandsanzeige:

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

7.1.4 Akkumanagement

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

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

7.1.5 Ladestecker

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

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts durch den Patienten wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Beachten Sie den zulässigen Temperaturbereich zum Laden des Akkus (siehe Seite 25).

7.2 Datentransfer zwischen dem Produkt und dem PC

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

7.3 Software "ElbowSoft 646C42=V1.6"

INFORMATION

Zur Installation/Deinstallation von der "ElbowSoft 646C42=V1.6", die dazugehörige Gebrauchsanweisung beachten.

7.3.1 Kalibrierung

Der Beugewinkel des Produkts beträgt ca. 15° - 145°. Der effektive Beugewinkel wird am Anwender durch Schaftform, Schaftgröße und Kleidung bestimmt. Der Beugewinkel muss durch den Kalibrierungs-Vorgang ermittelt und im Produkt abgespeichert werden.

INFORMATION

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

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

- 1) Das Produkt am Schaft montieren.
- 2) Das Produkt einschalten.
- 3) Die Software "ElbowSoft 646C42=V1.6" starten.
Für die weiteren Schritte die dazugehörige Gebrauchsanweisung lesen.

7.3.2 Programmierung

Die Programme des Produkts dienen zur individuellen Anpassung an die Bedürfnisse des jeweiligen Anwenders. Die Programmierung muss im Anschluss an die Kalibrierung durchgeführt werden.

Die Auswahl eines Programms und die Programmierung des Produkts sowie des optionalen Elektro-Dreheinsatzes wird mittels der "ElbowSoft 646C42=V1.6" vorgenommen. Ein MyoRotronic ist nicht notwendig, da die Elektronik des Produkts die Steuerung des Elektro-Dreheinsatzes übernimmt. Zusätzlich können der System-Elektrogreifer VariPlus und die SensorHand Speed mittels der Software konfiguriert werden, nachdem die Elektronik mit schwarzem Kodierstecker versehen wurde.

Die Steuerung anderer System-Elektrogreifer oder System-Elektrohänden werden je nach Typ mittels MyoSelect bzw. durch an- oder abstecken des Funktionssteckers festgelegt.

⚠ VORSICHT

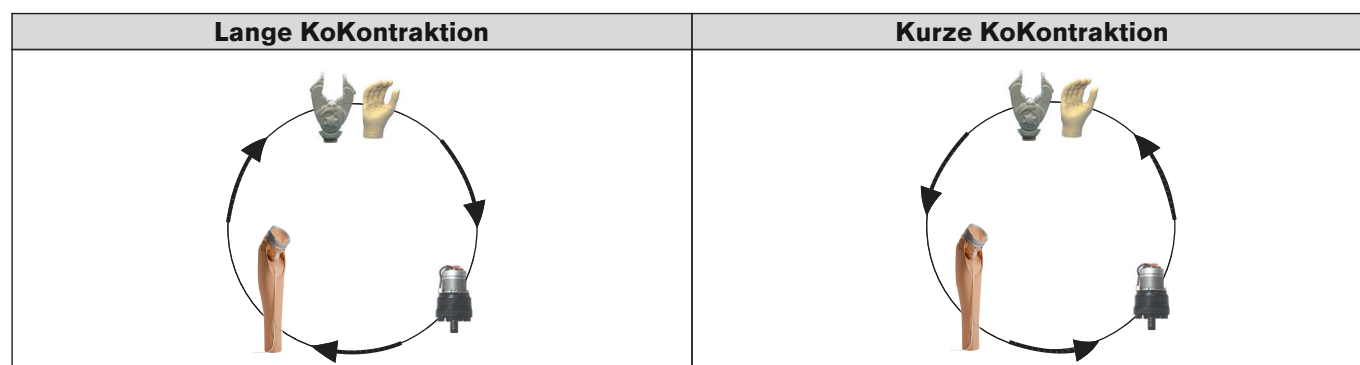
Falsches An- und Ablegen der Prothese

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.

7.4 Umschaltvarianten

7.4.1 Umschaltvariante durch Ko-Kontraktion mittel Elektrodensignale



7.4.2 Umschaltvariante durch 4-Stufen-Steuerungselement oder Schalter

Sequenzielle Umschaltung	Hin- und Zurückschaltung	4-Stufen-Steuerungselement
		

7.5 Steuerungsvarianten

7.5.1 Programme mit Verwendung von Elektro-Dreheinsatz

	DynamicArm	Elektro-Dreheinsatz	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Steuerung	2 Elektroden		
Indikation	Für Patienten mit 2 starken Muskelsignalen		
Steuerungsvariante	Proportional		
Umschaltung lange Kontraktion	Umschaltung in die Hand	Umschaltung in das Ellbogengelenk	Umschaltung in den Elektro-Dreheinsatz
Umschaltung kurze Kontraktion	Umschaltung in den Elektro-Dreheinsatz	Umschaltung in die Hand	Umschaltung in das Ellbogengelenk
Rückschaltung	Fünf Sekunden nach Entspannung der Muskeln erfolgt eine automatische Rückschaltung in die Handkomponente.		

	DynamicArm	Elektro-Dreheinsatz	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Steuerung	2 Elektroden und 1 Schalter		
Indikation	Für Patienten mit 2 starken Muskelsignalen		
Steuerungsvariante	Proportional		
Umschaltung durch Schalterbetätigung	Umschaltung in den Elektro-Dreheinsatz	Umschaltung in die Hand	Umschaltung in das Ellbogengelenk
Rückschaltung	Fünf Sekunden nach Entspannung der Muskeln erfolgt eine automatische Rückschaltung in die Handkomponente.		

	DynamicArm	Elektro-Dreheinsatz	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Steuerung	Schalter		
Indikation	Für Patienten mit zu schwachen oder keinen Muskelsignalen		
Steuerungsvariante	Digital		
Umschaltung durch Schalterbetätigung	Umschaltung in den Elektro-Dreheinsatz	Umschaltung in die Hand	Umschaltung in das Ellbogengelenk
Rückschaltung	Fünf Sekunden nach Entspannung der Muskeln erfolgt eine automatische Rückschaltung in die Handkomponente.		

	DynamicArm	Elektro-Dreheinsatz	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Steuerung	2 Elektroden und 4-Stufen-Steuerungselement		
Indikation	Für Patienten mit zwei starken Muskelsignalen		
Steuerungsvariante	Proportional		
Umschaltung durch Schalterbetätigung	Die Umschaltung zwischen den Komponenten erfolgt durch einen 4-Stufen-Steuerungselement. Jede Rastposition kann einer Prothesenkomponente zugeordnet werden.		
	Raste 4	Raste 3	Raste 2

	DynamicArm	Elektro-Dreheinsatz	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Rückschaltung	Fünf Sekunden nach Entspannung der Muskeln erfolgt eine automatische Rückschaltung in die Handkomponente.		

	DynamicArm	Elektro-Dreheinsatz	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Steuerung	Schalter und 4-Stufen-Steuerungselement		
Indikation	Für Patienten mit zu schwachen oder keinen Muskelsignalen		
Steuerungsvariante	Digital		
Umschaltung durch Schalterbetätigung	Die Umschaltung zwischen den Komponenten erfolgt durch einen 4-Stufen-Steuerungselement. Jede Rastposition kann einer Prothesenkomponente zugeordnet werden.		
	Raste 4	Raste 3	Raste 2
Rückschaltung	Fünf Sekunden nach Entspannung der Muskeln erfolgt eine automatische Rückschaltung in die Handkomponente.		

	DynamicArm	Elektro-Dreheinsatz	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Steuerung	Linear-Steuerungselement	2 Elektroden	
Indikation	Für Patienten mit zwei starken Muskelsignalen		
Steuerungsvariante	Positionsgesteuert	Digital	
Umschaltung durch Vierkanal-Steuerung	Entfällt Das Ellbogengelenk wird mittels Linear-Steuerungselement angesteuert.	Umschaltung mittels schnellen und hohen Elektrodensignalen.	Umschaltung mittels langsamen und niedrigen Elektrodensignalen.

	DynamicArm	Elektro-Dreheinsatz	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Steuerung	Linear-Steuerungselement	2 Elektroden	
Indikation	Für Patienten mit zwei starken Muskelsignalen		
Steuerungsvariante	Positionsgesteuert	Proportional	
Umschaltung durch Ko-Kontraktion	Entfällt Das Ellbogengelenk wird über das Linear-Steuerungselement angesteuert.	Umschaltung in die Greifkomponente	Umschaltung in den Elektro-Dreheinsatz
Rückschaltung	Fünf Sekunden nach Entspannung der Muskeln erfolgt eine automatische Rückschaltung in die Handkomponente.		

7.5.2 Programme ohne Verwendung von Elektro-Dreheinsatz

	DynamicArm	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Steuerung	2 Elektroden und Linear-Steuerungselement	
Indikation	Für Patienten mit zwei starken Muskelsignalen	
Steuerungsvariante	Proportional	
Umschaltung durch Ko-Kontraktion	Umschaltung in die Hand	Umschaltung in das Ellbogengelenk
Rückschaltung	Fünf Sekunden nach Entspannung der Muskeln erfolgt eine automatische Rückschaltung in die Handkomponente.	

	DynamicArm	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Steuerung	2 Elektroden und Schalter	
Indikation	Für Patienten mit zwei starken Muskelsignalen	
Steuerungsvariante	Proportional	
Umschaltung durch Schalterbetätigung	Umschaltung in die Hand	Umschaltung in das Ellbogengelenk

	DynamicArm	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Rückschaltung	Fünf Sekunden nach Entspannung der Muskeln erfolgt eine automatische Rückschaltung in die Handkomponente.	
	DynamicArm	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Steuerung	2 Schalter	
Indikation	Für Patienten mit zu schwachen oder keinen Muskelsignalen	
Steuerungsvariante	Digital	
Umschaltung durch Schalterbetätigung	Umschaltung in die Hand	Umschaltung in das Ellbogengelenk
Rückschaltung	Fünf Sekunden nach Entspannung der Muskeln erfolgt eine automatische Rückschaltung in die Handkomponente.	
	DynamicArm	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Steuerung	Linear-Steuerungselement	2 Elektroden
Indikation	<ul style="list-style-type: none"> Für Patienten mit zwei Muskelsignalen beliebiger Stärke Möglichkeit zur gleichzeitigen Steuerung von Ellbogengelenk und Greifkomponente 	
Steuerungsvariante	Positionsgesteuert	Proportional
Umschaltung	Enfällt Das Ellbogengelenk wird über das Linear-Steuerungselement angesteuert.	Umschaltung in das Ellbogengelenk
Flexion	Zug am Linear-Steuerungselement	-
Extension	Entspannung des Linear-Steuerungselement	-
	DynamicArm	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Steuerung	Linear-Steuerungselement	Schalter
Indikation	Für Patienten mit zu schwachen oder keinen Muskelsignalen	
Steuerungsvariante	Positionsgesteuert	Digital
Umschaltung	Enfällt Das Ellbogengelenk wird über das Linear-Steuerungselement angesteuert.	Umschaltung in das Ellbogengelenk
Flexion	Zug am Linear-Steuerungselement	-
Extension	Entspannung des Linear-Steuerungselement	-
	DynamicArm	System-Elektrohand und System-Elektrogreifer
Steuerung	Linear-Steuerungselement	1 Elektrode
Indikation	<ul style="list-style-type: none"> Für Patienten mit einem starken Muskelsignalen Möglichkeit zur gleichzeitigen Steuerung des Ellbogengelenks und der Greifkomponente 	
Steuerungsvariante	Positionsgesteuert	Proportional
Umschaltung	Enfällt Das Ellbogengelenk wird über das Linear-Steuerungselement angesteuert.	Umschaltung in das Ellbogengelenk
Flexion	Zug am Linear-Steuerungselement	-
Extension	Entspannung des Linear-Steuerungselement	-

8 Reinigung und Pflege

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

9 Wartung

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

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

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

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten einzusenden:

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

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

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

10.2 Markenzeichen

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

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

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

10.3 CE-Konformität

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

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

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

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

10.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

11 Technische Daten

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

Umgebungsbedingungen	
Ladetemperatur	+5 °C/-41 °F bis +40 °C/+104 °F
Betrieb	+5 °C/+41 °F bis +45 °C/+113 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Allgemein	
Kennzeichen	12K100N=*
Gewicht (abhängig von Unterarmlänge)	ca. 1000 g
Max. Hublast	50 N
Beugewinkel	ca. 15° - 145°
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der empfohlenen Wartungsintervalle	5 Jahre
Akku des Produkts	
Akkutyp	Li-Ion
Ausgangsspannung	ca. 3,7 V
Ladespannung	ca. 4,2 V
Kapazität	1880 mAh
Abmessungen Batteriezellen	33,8 x 48,8 x 10,5 mm
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	500
Gewicht	38,5 g (Akku ohne Zubehör)
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	4,0 h
Netzteil	
Kennzeichen	757L24
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Transport (mit und ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Betrieb	-25 °C/-13 °F bis +40 °C/+104 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Eingangsspannung	90 V~ bis 264 V~
Netzfrequenz	47 Hz bis 63 Hz

12 Anhänge

12.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien



Hersteller



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



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



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

SN

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



Nicht ionisierende Strahlung

MD

Medizinprodukt

REF

Artikelnummer

12.2 Betriebszustände / Fehlersignale

12.2.1 Warn-/Fehlersignale

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

12.2.2 Signalisierung der Betriebszustände

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



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