

# DynamicArm 12K100N

<b>[IT]</b> Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	3
--	---



# 1 Introduzione

Italiano

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-12-22

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

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

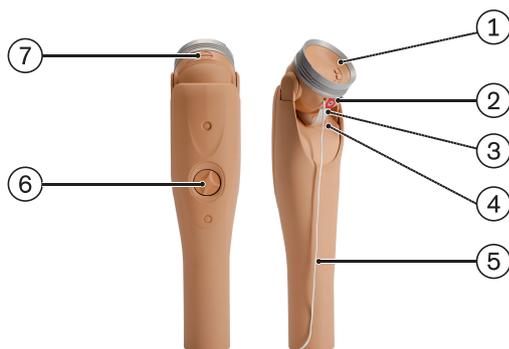
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Costruzione



1. Easy Plug
2. Interruttore ON
3. Blocco del nastro
4. Presa di carica
5. Cavo di comando (sblocco meccanico)
6. Manopola AFB
7. Vite di regolazione articolazione falcefornice

### 2.2 Funzionamento

Il prodotto consiste in un'articolazione di gomito mioelettrica / a motore elettrico. In combinazione con altri componenti protesici (v. pagina 5) semplifica all'utente lo svolgimento delle attività quotidiane.

Una batteria agli ioni di litio serve come fonte di energia ed è integrata nel prodotto. Il prodotto viene regolato in base alle esigenze del paziente tramite il software "ElbowSoft 646C42=V\*".

Se l'articolazione di gomito è spenta o la batteria è scarica, l'articolazione di gomito può essere bloccata o sbloccata azionando il cavo di comando in qualsiasi posizione, anche sotto carico.

Con il prodotto nuovo è possibile sollevare un carico massimo di 5 kg. L'articolazione si blocca se viene superato questo carico. Solo quando il carico viene ridotto, è possibile eseguire nuovamente flessioni ed estensioni.

#### 2.2.1 Spiegazione dei termini

##### AFB (Automatic Forearm Balance)

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

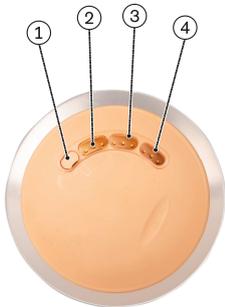
L'oscillazione libera dell'avambraccio corrisponde al movimento naturale dell'arto superiore durante la deambulazione. Dopo l'estensione dell'avambraccio il cambio a variazione continua disaccoppia automaticamente l'avambraccio dall'azionamento in modo da consentirne l'oscillazione libera. L'AFB ammortizza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

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

### Articolazione falciforme

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

### Easy Plug

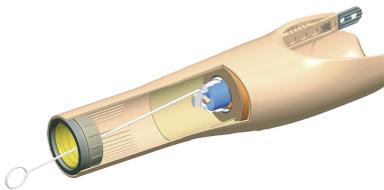


1. Interruttore opzionale
2. Elettrodo
3. Elettrodo
4. Interruttore opzionale

Easy Plug è un contatto passante per protesi mioelettriche integrato nell'articolazione di gomito.

I cavi di collegamento degli elettrodi e un interruttore opzionale sono collegati all'Easy Plug. Attraverso la disposizione interna si riduce il pericolo di rottura dei cavi.

### Cavo dell'avambraccio



Il cavo dell'avambraccio realizza il collegamento elettrico tra il prodotto, l'unità mioelettrica di prono-supinazione e la mano mioelettrica o il greifer mioelettrico. Alla consegna il cavo dell'avambraccio si trova avvolto nell'avambraccio dell'articolazione di gomito. È possibile estrarre il cavo dell'avambraccio solo dopo che l'avambraccio è stato accorciato alla lunghezza definitiva richiesta.

#### INFORMAZIONE

Non estrarre il cavo prima di aver accorciato l'avambraccio.

### Dispositivo di blocco

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

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

### Sblocco meccanico

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

## Interruttore ON/OFF



L'interruttore ON/OFF viene azionato tramite pressione (freccia). All'accensione viene emesso un segnale e il prodotto vibra una volta brevemente. Consigliare al paziente di spegnere l'articolazione di gomito durante pause passive lunghe. La carica della batteria dura così più a lungo.

## 2.3 Possibilità di combinazione

- Unità di pronosupinazione 10S17
- Elettrodo 13E200=\*
- Elettrodo per invasatura a suzione 13E202=\*
- Mano bebionic EQD: 8E70=\*
- Mano bebionic Flex: 8E72=\*
- Interruttore a trazione: 9X18
- Interruttore basculante 9X25
- Trasduttore lineare: 9X50
- Trasduttore lineare a 4 stadi: 9X51
- Greifer mioelettrico DMC VariPlus: 8E3\*=9\*
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- Mano mioelettrica VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Interruttore a pressione: 9X37
- Trasduttore lineare: 9X52
- Trasduttore lineare a 4 stadi: 9X53

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

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

### 3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto può essere utilizzato per pazienti con amputazioni di braccio mono o bilaterali.

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, attività sportive con carico eccessivo del polso e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).

Il prodotto è destinato **esclusivamente** al trattamento di un solo paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

### 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 paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici, in possesso di relativa formazione professionale e autorizzati da Ottobock.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

## 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

### AVVERTENZA

#### 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.

### CAUTELE

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

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

- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del polso e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata utile, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente!
- ▶ 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 sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, inviare il prodotto a un centro assistenza autorizzato Ottobock.

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

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

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

**⚠ CAUTELA****Modifiche ai componenti del sistema eseguite di propria iniziativa**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

**⚠ CAUTELA****Utilizzo di componenti protesici non appropriati**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con i componenti elencati al capitolo "Possibilità di combinazione" (v. pagina 5).

**⚠ CAUTELA****Utilizzo improprio**

Lesioni dovute a perdita di funzionalità del prodotto.

- ▶ Istruire il paziente sul corretto utilizzo del prodotto.

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

Lesioni dovute a rilascio del bloccaggio del gomito sotto carico.

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

**⚠ CAUTELA****Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (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****Carico meccanico della protesi**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento della protesi.

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

**⚠ CAUTELA****Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto o malfunzionamento.

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

**⚠ CAUTELA****Sostituzione dei componenti protesici mentre sono accesi**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento dei componenti protesici.

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

**⚠ CAUTELA****Segni di usura su componenti del prodotto**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto

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

**⚠ CAUTELA****Lesioni dovute a regolazione errata del prodotto.**

Distacco dei componenti.

- ▶ Se il prodotto è dotato di attacco di polso, prima dell'uso posizionare il componente di presa in modo tale che una leggera rotazione non causi il distacco del componente di presa dalla protesi.

**⚠ CAUTELA****Applicazione e rimozione errata della protesi**

Lesioni causate da una piegatura ad angolo improvvisa della protesi.

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

**⚠ 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****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.

**⚠ 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.

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

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma-Clean453H10=1-N).

**INFORMAZIONE**

- ▶ Assicurarsi che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana ove possibile.
- ▶ Nel caso di gravi interferenze dovute ad apparecchi elettronici è necessario verificare la posizione degli elettrodi ed eventualmente modificarla.
- ▶ Se non fosse possibile eliminare tali interferenze, rivolgersi alla filiale Ottobock di competenza.
- ▶ Il paziente deve rispettare alcune pause durante la regolazione degli elettrodi. L'affaticamento muscolare può dare luogo a risultati irregolari e, di conseguenza, il terapeuta tenderebbe a regolare una sensibilità eccessiva degli elettrodi.

**5 Fornitura**

- 1 DynamicArm 12K100N=\*
- 1 dispositivo di blocco del cavo
- 1 guida del cavo
- 4 viti autofilettanti a testa bombata
- 1 supporto per unità mioelettrica di prono-supinazione
- 1 caricabatteria 757L24
- 1 anello di laminazione 10S1=40
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)
- 1 scheda Informazioni tecniche (personale tecnico specializzato)
- 1 Service-Pass
- 1 gancio
- 1 copertura laminazione (sfera cava)
- 1 copertura laminazione (disco con freccia)
- 1 O-Ring
- 1 anello di serraggio
- 4 linguette di fissaggio
- 1 copertura in espanso

**6 Preparazione all'uso****6.1 Accorciare l'avambraccio****INFORMAZIONE**

Avvolgere la regione della sfera del gomito con un rivestimento in plastica, per evitare che la polvere scaturita dalla levigatura penetri in tale regione.

**6.1.1 Lunghezza dell'avambraccio e utilizzo dell'unità mioelettrica di prono-supinazione 10S17****INFORMAZIONE**

Tenere presente che la lunghezza minima dell'avambraccio per l'utilizzo di un'unità mioelettrica di prono-supinazione è pari a 213 mm e senza unità mioelettrica di prono-supinazione è pari a 187 mm.

La lunghezza dell'avambraccio viene misurata dall'estremità distale dell'anello di laminazione fino al centro dell'asse del gomito.

Lunghezzaavambraccio DynamicArm	Unità mioelettrica di prono-supinazione 10S17
305 – 213 mm	possibile
212 – 187 mm	non possibile

## 6.1.2 Accorciare l'avambraccio

### AVVISO

Non rimuovere per nessun motivo la copertura in espanso o la boccia di protezione dei cavi prima di accorciare l'avambraccio e di incollare l'anello di laminazione! Ciò riduce la lunghezza utile dell'avambraccio!

Se tuttavia si sono già estratti i cavi, li si deve inserire nuovamente nell'avambraccio prima di continuare a lavorare e li si deve fissare con il disco in espanso. I cavi hanno così bisogno di più spazio nell'avambraccio.



- 1) Marcare la lunghezza da tagliare aggiungendo 1 cm sull'avambraccio. Motivo: la protesi dovrebbe essere circa 1 cm più corta rispetto al braccio sano.



- 2) Tagliare l'avambraccio con un seghetto a lama vibrante.

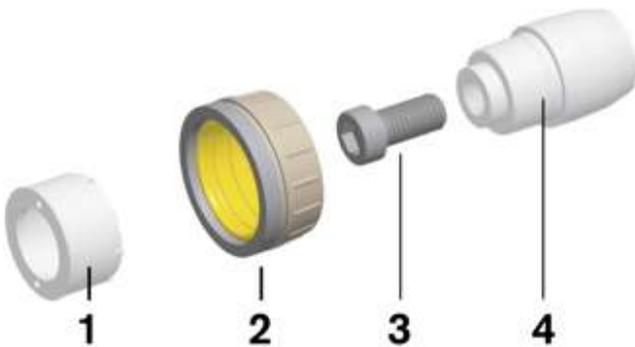


- 3) Levigare ad angolo retto il bordo di taglio su tutti i lati. Sbavare il bordo levigato all'interno e all'esterno. Arrotondarlo leggermente all'interno.



4) Rimuovere il disco in espanso con il gancio.

## 6.2 Incollaggio dell'anello di laminazione con attacco di polso



1. Copertura anello di laminazione
2. Anello di laminazione
3. Vite a brugola
4. Supporto per unità elettrica di prono-supinazione

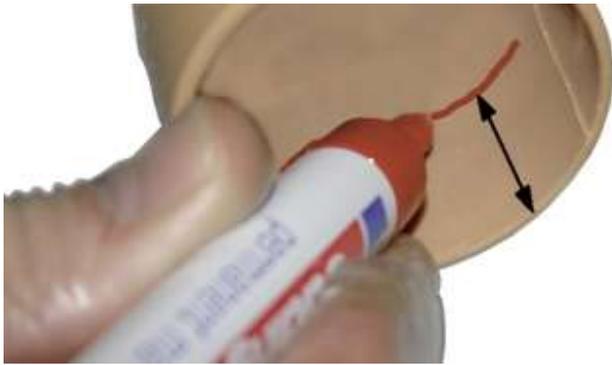
Dopo aver accorciato l'avambraccio, è necessario incollare l'anello di laminazione con l'attacco di polso. Prima di incollarlo, leggere attentamente le presenti istruzioni e procedere seguendo la sequenza indicata.

### INFORMAZIONE

Prima di procedere alla lavorazione della colla compatta a base di resina Orthocryl 636K18 e dell'indurente 617H14, leggere le relative schede tecniche di sicurezza.



1) Determinare l'altezza dell'anello di laminazione.



- 2) Marcare tale misura all'interno dell'avambraccio.
- 3) Mescolare la colla compatta a base di resina Orthocryl 636K18=1 e il 2% di indurente 617H14.
- 4) Applicare del nastro adesivo al polietilene 627B4 sulla parte esterna dell'avambraccio, per evitare sporcizia nell'incollare.



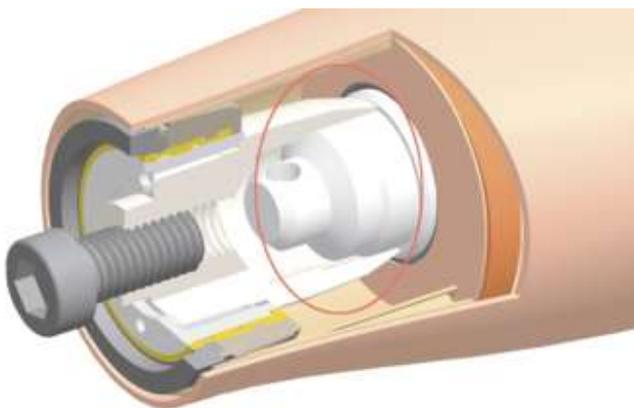
- 5) Applicare la resina in modo cuneiforme con un pennello nella zona marcata all'interno dell'avambraccio e all'esterno dell'anello di laminazione.



- 6) Inserire l'anello di laminazione e la copertura dell'anello di laminazione. L'anello di laminazione deve essere a filo con l'invasatura! Lasciare indurire la colla.

**INFORMAZIONE: Misurare la lunghezza dell'avambraccio.**

**Con una lunghezza dell'avambraccio di 225 - 213 mm con unità mioelettrica di prono-supinazione 10S17**



- Verificare che il supporto per l'unità mioelettrica di prono-supinazione 10S17 sia spinto sopra la boccia di protezione dei cavi. Ciò assicura un allineamento assiale corretto dell'anello di laminazione.

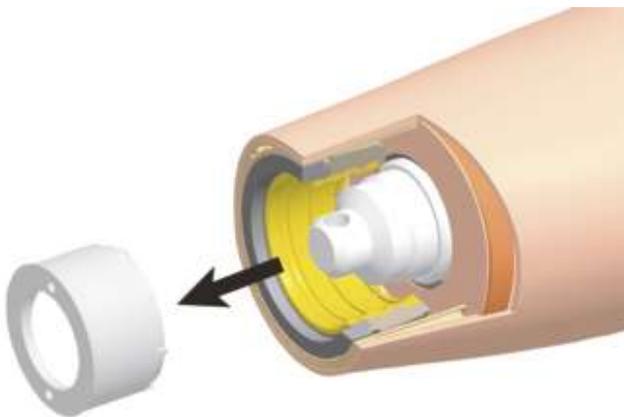
**Con una lunghezza dell'avambraccio di 225 - 187 mm senza unità mioelettrica di prono-supinazione 10S17**



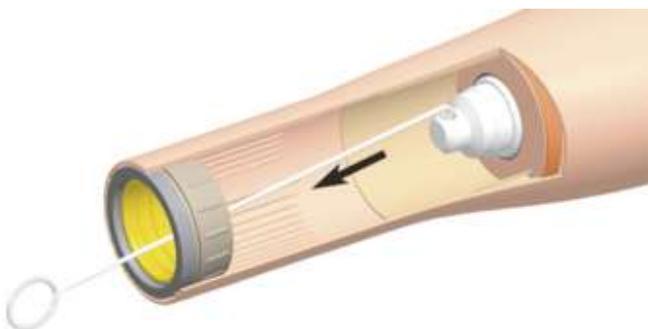
- 1) Estrarre all'indietro il supporto per l'unità mioelettrica di prono-supinazione 10S17 dall'anello di laminazione. La copertura dell'anello di laminazione deve restare nell'anello.



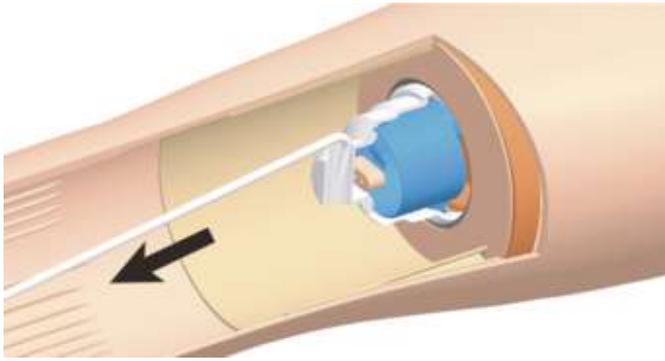
- 2) Estrarre il supporto per l'unità mioelettrica di prono-supinazione 10S17 con la copertura dell'anello con la vite a brugola.



- 3) Oppure estrarre solo la copertura dell'anello di laminazione.



- 4) Rimuovere la boccia di protezione dei cavi con il gancio.



- 5) I cavi si trovano avvolti nella boccia di protezione dei cavi. Rimuovendo la boccia di protezione si estraggono i cavi dall'avambraccio.

#### INFORMAZIONE

##### **Estrazione dei cavi prima di accorciare l'avambraccio**

Se si sono estratti i cavi, ma non si è ancora accorciato l'avambraccio e non si è ancora incollato l'anello di laminazione (p. es. dopo una protesizzazione di prova) si devono reinfilare i cavi nell'avambraccio prima di eseguire ulteriori lavori sullo stesso e si devono proteggere i cavi con il disco in espanso.

In questo modo il cavo richiede più spazio nell'avambraccio rispetto a quanto previsto di fabbrica. La lunghezza utile dell'avambraccio diminuisce.

L'avambraccio può essere ancora accorciato alle seguenti lunghezze:

- In caso di utilizzo di un'unità mioelettrica di prono-supinazione 10S17 a minimo 230 mm.
- Senza utilizzo di un'unità mioelettrica di prono-supinazione 10S17 a minimo 207 mm.

Per accorciare l'avambraccio e incollare l'anello di laminazione procedere come descritto in precedenza

#### INFORMAZIONE

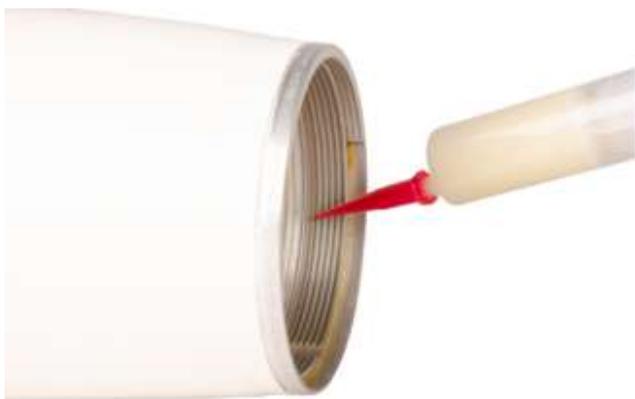
Se si è già incollato fisso il disco in espanso, si possono estrarre con cautela i cavi con il gancio attraverso il disco in espanso provvisto di fessura.

### **6.3 Controllo della simmetria**

- 1) Collegare il componente protesico con l'avambraccio.
- 2) Controllo della simmetria con il LaserLine Ottobock 743L20=230.

### **6.4 Impermeabilizzazione della protesi**

Consultare le informazioni tecniche allegate per la realizzazione dell'invasatura del paziente e per tagliare in misura l'invasatura dell'avambraccio.



- 1) Dopo aver eseguito la laminazione dell'anello di laminazione rimuovere il grasso ed eventuale sporcizia.
- 2) Ingrassare la scanalatura, il bordo interno e la filettatura dell'anello di laminazione con grasso speciale 633F30.

## 6.5 Montaggio dell'alloggiamento



- 1) Inserire l'alloggiamento degli elettrodi con i cavi inseriti nell'anello di laminazione ingrassato. Accertarsi che sia inserito completamente!
- 2) La scheda dei contatti e il bordo dell'anello di laminazione devono essere posizionati in parallelo.

- 3) L'alloggiamento degli elettrodi è inserito correttamente. La scheda dei contatti e il bordo dell'anello di laminazione sono posizionati in parallelo.

## 6.6 Montaggio dell'articolazione di gomito



- 1) Non rimuovere i due cappucci di copertura dell'articolazione!
- 2) Avvitare l'articolazione di gomito nell'invasatura del braccio.  
Controllare che la vite di registrazione di frizione e la sede filettata dell'anello di laminazione si trovino una opposta all'altra.



- 3) Regolare la manopola AFB ad un livello di compensazione minimo.



- 4) Stendere il gomito e bloccarlo mediante il cavo di comando. Spegnerlo il prodotto.



- 5) Svitare la vite a esagono incassato.



- 6) Sollevare il blocco di montaggio rosso e rimuoverlo.
- 7) Il nastro di sollevamento non può più essere estratto dalla sfera del gomito. Non è più necessario fissare il nastro di sollevamento (ad es. con una pinza emostatica).

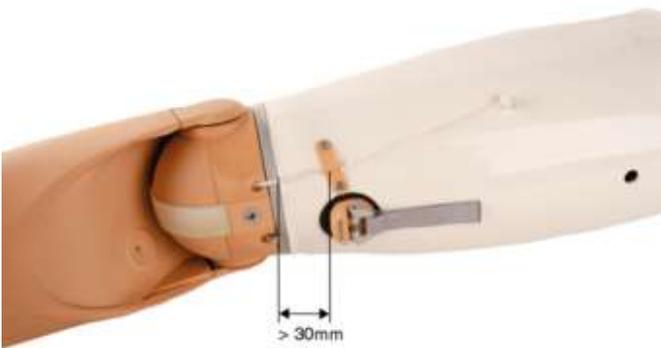


- 8) Spingere il blocco del nastro sotto l'anello di laminazione.

- 9) Avvitare la vite a esagono incassato.



## 6.7 Il cavo di comando



- 1) Portare l'avambraccio in posizione neutra (non ruotarlo verso l'esterno o l'interno).
- 2) Fissare la guida del cavo all'invasatura tramite viti a testa cilindrica (al centro del blocco del nastro e a circa 30 mm dall'anello di laminazione).

**CAUTELA! Il cavo di comando va utilizzato esclusivamente per operazioni di emergenza. Per motivi di sicurezza non è consentito rimuoverlo!**

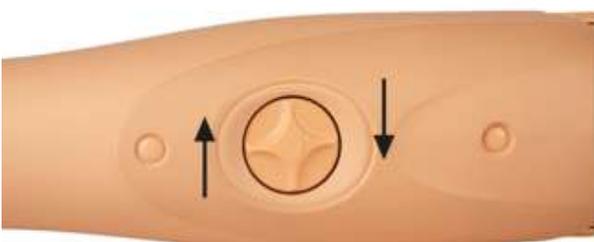
- 3) Ruotare l'invasatura verso l'interno e l'esterno fino all'arresto. Accertarsi che il cavo di comando non sia teso.

Eseguire le seguenti operazioni per ultimare il cavo di commutazione:

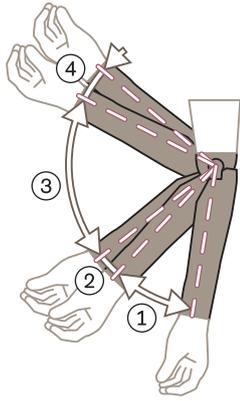


- 1) Far passare il cavo di commutazione attraverso il dispositivo di bloccaggio.
- 2) Bloccare il cavo di commutazione con un nodo nella parte finale.
- 3) Tendere il cavo di commutazione e formare un cappio.

## 6.8 Regolazione del prodotto



- 1) È possibile regolare la compensazione (ausilio alla flessione) con la manopola AFB, adattandola al peso dei diversi indumenti. Se l'avambraccio non è flesso è più semplice eseguire la regolazione.
- 2) Il meccanismo di regolazione è protetto tramite una frizione di sicurezza.
- 3) L'ammortizzazione idrodinamica del dispositivo di flessione dipende dal peso dell'avambraccio con il componente di presa. Pertanto tenere ferma la parte del braccio della protesi durante la prova del funzionamento dell'articolazione.



- 4) **Campo 1**  
Compensazione ridotta, per permettere la libera oscillazione del braccio durante la deambulazione.
- Campo 2**  
La compensazione aumenta progressivamente con la flessione del braccio e diminuisce con la sua estensione.
- Campo 3**  
La compensazione rimane costante. Se la regolazione è corretta, il peso dell'avambraccio viene bilanciato per effetto della compensazione, l'avambraccio è "sospeso".
- Campo 4**  
Compensazione ridotta prima dell'arresto in flessione.

## 6.9 Regolazione dell'articolazione falciforme



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

## 6.10 Cablaggio del prodotto con unità mioelettrica di prono-supinazione



- 1) Non è possibile abbinare il MyoRotronic e l'articolazione di gomito. Il MyoRotronic verrebbe danneggiato irrimediabilmente alla messa in servizio dell'articolazione di gomito.
- 2) I contatti a innesto sono contrassegnati con numeri sull'involucro in materiale sintetico dell'unità di prono-supinazione mioelettrica. Queste cifre servono da orientamento per l'inserimento dei cavi.
- 3) Collegare il cavo del motore a uno dei due contatti. Collegare il connettore a due poli al contatto n. 3.
- 4) Collegare il connettore a tre poli al contatto n. 2. Uno dei connettori a tre poli è contrassegnato con un punto colorato.
- 5) Se si collegano scambiandoli i due connettori a 3 poli ai contatti 2, il sistema mano mioelettrico o il sistema greifer mioelettrico non possono funzionare.



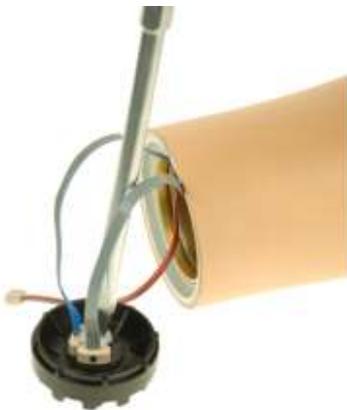
- 6) Per fissare il connettore coassiale inserire l'anello di sicurezza con una pinzetta nella scanalatura dell'anello di laminazione.
- 7) Quindi montare l'unità mioelettrica di prono-supinazione nell'anello di laminazione.

### 6.11 Cablaggio senza unità mioelettrica di prono-supinazione



- 1) Uno dei due connettori a 3 poli è contrassegnato con un punto colorato (freccia). I due connettori non possono essere scambiati!

**INFORMAZIONE: Il cavo del motore a due poli non può essere collegato al connettore coassiale.**



- 2) Avvitare la vite in plastica a protezione dei due connettori.
- 3) Inserire fino all'arresto il connettore coassiale e ruotarlo sino a sentirlo bloccare in posizione finale.
- 4) Montare il connettore coassiale nell'anello di laminazione.

## 7 Utilizzo

### 7.1 Carica della batteria

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

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

#### **INFORMAZIONE**

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

### 7.1.1 Processo di carica

**⚠ AVVERTENZA**

**Carica della protesi indossata**

Scossa elettrica causata da alimentatore o caricabatteria difettoso.

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



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

### 7.1.2 Tempi di carica

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

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

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

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

### 7.1.4 Gestione della batteria

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

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

### 7.1.5 Connettore di carica

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

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

- Si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno per l'utilizzo quotidiano da parte del paziente.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Rispettare il campo di temperatura ammesso per ricaricare la batteria (v. pagina 26).

### 7.2 Trasferimento dei dati tra il prodotto e il PC

Le regolazioni sul prodotto con il software di regolazione possono essere eseguite soltanto tramite trasferimento dati via Bluetooth. A tale scopo è necessario instaurare un collegamento Bluetooth tra il prodotto e il PC attraverso l'adattatore Bluetooth "BionicLink" PC 60X5". L'utilizzo e l'installazione dell'adattatore "BionicLink PC 60X5" sono descritti nelle istruzioni per l'uso allegate all'adattatore.

### 7.3 Software "ElbowSoft 646C42=V1.6"

#### INFORMAZIONE

Per l'installazione/disinstallazione del "ElbowSoft 646C42=V1.6", rispettare le relative istruzioni per l'uso.

#### 7.3.1 Calibrazione

L'angolo di flessione del prodotto è di ca. 15° - 145°. L'angolo di flessione effettivo viene determinato sull'utente in base alla forma e alle dimensioni dell'invasatura e all'abbigliamento. L'angolo di flessione deve essere ricercato tramite la procedura di calibrazione e memorizzato nel prodotto.

#### INFORMAZIONE

Una calibrazione viene eseguita durante la prima applicazione, dopo l'adeguamento di un'invasatura nuova o modificata, dopo ogni riparazione ed ogni intervento di servizio.

L'articolazione di gomito non può essere regolata se non è stata ancora eseguita la procedura di calibrazione.

- 1) Montare il prodotto sull'invasatura.
- 2) Accendere il prodotto.
- 3) Avviare il software "ElbowSoft 646C42=V1.6".  
Per le fasi successive leggere le relative istruzioni per l'uso.

#### 7.3.2 Programmazione

I programmi del prodotto servono all'adattamento individuale in base alle esigenze del relativo paziente. La programmazione deve essere eseguita al termine della calibrazione.

La selezione di un programma, la programmazione del prodotto e dell'unità mioelettrica di prono-supinazione opzionale devono essere eseguite con il "ElbowSoft 646C42=V1.6". Un MyoRotronic non è necessario, perché l'unità elettronica del prodotto esegue anche il controllo dell'unità mioelettrica di prono-supinazione. È inoltre possibile configurare il greifer mioelettrico VariPlus e laSensorHand Speed mediante il software, dopo aver dotato l'unità elettronica di connettori di codifica neri.

Le unità di controllo di altri greifer mioelettrici o mani mioelettriche vengono determinate, a seconda del tipo, mediante MyoSelect o inserimento e disinserimento del connettore di funzione.

#### ⚠ CAUTELA

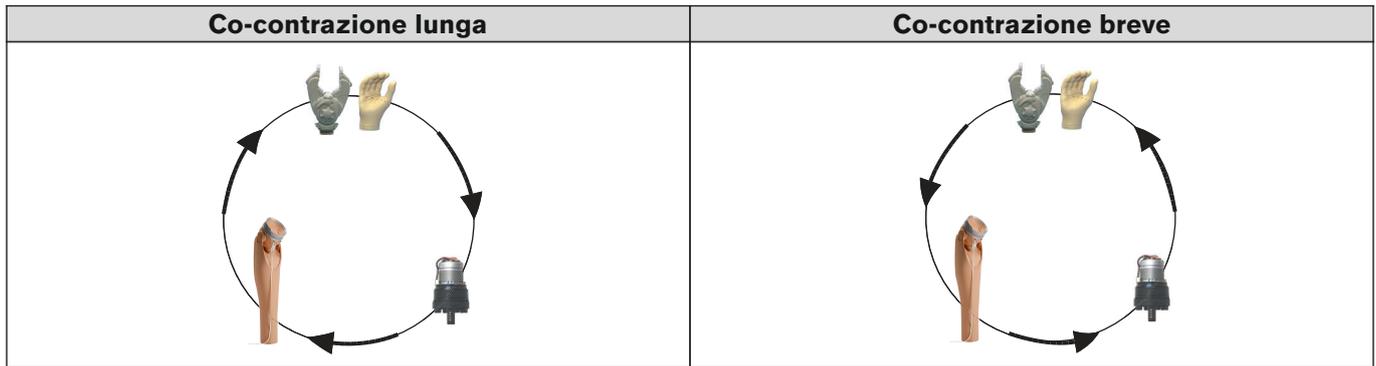
##### Applicazione e rimozione errata della protesi

Lesioni causate da una piegatura ad angolo improvvisa della protesi.

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

## 7.4 Varianti di commutazione

### 7.4.1 Variante di commutazione attraverso co-contrazione mediante segnali degli elettrodi



### 7.4.2 Variante di commutazione attraverso trasduttore lineare a 4 stadi o interruttore



## 7.5 Varianti di comando

### 7.5.1 Programmi con uso di unità mioelettrica di prono-supinazione

	DynamicArm	Unità mioelettrica di prono-supinazione	Mano mioelettrica e gripper mioelettrico
<b>Comando</b>	2 elettrodi		
<b>Indicazione</b>	Per pazienti con 2 segnali muscolari forti		
<b>Variante di comando</b>	Proporzionale		
<b>Commutazione co-contrazione lunga</b>	Commutazione nella mano	Commutazione nell'articolazione di gomito	Commutazione nell'unità mioelettrica di prono-supinazione
<b>Commutazione co-contrazione breve</b>	Commutazione nell'unità mioelettrica di prono-supinazione	Commutazione nella mano	Commutazione nell'articolazione di gomito
<b>Commutazione di ritorno</b>	Cinque secondi dopo il rilassamento dei muscoli si verifica una commutazione di ritorno automatica nel componente della mano.		

	DynamicArm	Unità mioelettrica di prono-supinazione	Mano mioelettrica e gripper mioelettrico
<b>Comando</b>	2 elettrodi e 1 interruttore		
<b>Indicazione</b>	Per pazienti con 2 segnali muscolari forti		
<b>Variante di comando</b>	Proporzionale		
<b>Commutazione tramite azionamento dell'interruttore</b>	Commutazione nell'unità mioelettrica di prono-supinazione	Commutazione nella mano	Commutazione nell'articolazione di gomito
<b>Commutazione di ritorno</b>	Cinque secondi dopo il rilassamento dei muscoli si verifica una commutazione di ritorno automatica nel componente della mano.		

	DynamicArm	Unità mioelettrica di prono-supinazione	Mano mioelettrica e gripper mioelettrico
<b>Comando</b>	Interruttore		

	<b>DynamicArm</b>	<b>Unità mioelettrica di pronosupinazione</b>	<b>Mano mioelettrica e gripper mioelettrico</b>
<b>Indicazione</b>	Per pazienti con segnali muscolari deboli o nessun segnale muscolare		
<b>Variante di comando</b>	Digitale		
<b>Commutazione tramite azionamento dell'interruttore</b>	Commutazione nell'unità mioelettrica di pronosupinazione	Commutazione nella mano	Commutazione nell'articolazione di gomito
<b>Commutazione di ritorno</b>	Cinque secondi dopo il rilassamento dei muscoli si verifica una commutazione di ritorno automatica nel componente della mano.		

	<b>DynamicArm</b>	<b>Unità mioelettrica di pronosupinazione</b>	<b>Mano mioelettrica e gripper mioelettrico</b>
<b>Comando</b>	2 elettrodi e trasduttore lineare a 4 stadi		
<b>Indicazione</b>	Per pazienti con due segnali muscolari forti		
<b>Variante di comando</b>	Proporzionale		
<b>Commutazione tramite azionamento dell'interruttore</b>	La commutazione tra i componenti avviene tramite un trasduttore lineare a 4 stadi. Ogni posizione di arresto può essere assegnata a un componente protesico.		
	Arresto 4	Arresto 3	Arresto 2
<b>Commutazione di ritorno</b>	Cinque secondi dopo il rilassamento dei muscoli si verifica una commutazione di ritorno automatica nel componente della mano.		

	<b>DynamicArm</b>	<b>Unità mioelettrica di pronosupinazione</b>	<b>Mano mioelettrica e gripper mioelettrico</b>
<b>Comando</b>	Interruttore e trasduttore lineare a 4 livelli		
<b>Indicazione</b>	Per pazienti con segnali muscolari deboli o nessun segnale muscolare		
<b>Variante di comando</b>	Digitale		
<b>Commutazione tramite azionamento dell'interruttore</b>	La commutazione tra i componenti avviene tramite un trasduttore lineare a 4 stadi. Ogni posizione di arresto può essere assegnata a un componente protesico.		
	Arresto 4	Arresto 3	Arresto 2
<b>Commutazione di ritorno</b>	Cinque secondi dopo il rilassamento dei muscoli si verifica una commutazione di ritorno automatica nel componente della mano.		

	<b>DynamicArm</b>	<b>Unità mioelettrica di pronosupinazione</b>	<b>Mano mioelettrica e gripper mioelettrico</b>
<b>Comando</b>	Trasduttore lineare	2 elettrodi	
<b>Indicazione</b>	Per pazienti con due segnali muscolari forti		
<b>Variante di comando</b>	Comando tramite posizione	Digitale	
<b>Commutazione tramite comando a 4 canali</b>	Non più necessario L'articolazione di gomito viene comandata tramite trasduttore lineare.	Commutazione tramite segnali degli elettrodi veloci ed elevati.	Commutazione tramite segnali degli elettrodi lenti e bassi.

	<b>DynamicArm</b>	<b>Unità mioelettrica di pronosupinazione</b>	<b>Mano mioelettrica e gripper mioelettrico</b>
<b>Comando</b>	Trasduttore lineare	2 elettrodi	
<b>Indicazione</b>	Per pazienti con due segnali muscolari forti		
<b>Variante di comando</b>	Comando tramite posizione	Proporzionale	
<b>Commutazione tramite co-contrazione</b>	Non più necessario L'articolazione di gomito viene comandata tramite il trasduttore lineare.	Commutazione nel componente di presa	Commutazione nell'unità mioelettrica di pronosupinazione
<b>Commutazione di ritorno</b>	Cinque secondi dopo il rilassamento dei muscoli si verifica una commutazione di ritorno automatica nel componente della mano.		

### 7.5.2 Programmi senza utilizzo dell'unità mioelettrica di prono-supinazione

	DynamicArm	Mano mioelettrica e greifer mioelettrico
<b>Comando</b>	2 elettrodi e trasduttore lineare	
<b>Indicazione</b>	Per pazienti con due segnali muscolari forti	
<b>Variante di comando</b>	Proporzionale	
<b>Commutazione tramite co-contrazione</b>	Commutazione nella mano	Commutazione nell'articolazione di gomito
<b>Commutazione di ritorno</b>	Cinque secondi dopo il rilassamento dei muscoli si verifica una commutazione di ritorno automatica nel componente della mano.	

	DynamicArm	Mano mioelettrica e greifer mioelettrico
<b>Comando</b>	2 elettrodi e interruttore	
<b>Indicazione</b>	Per pazienti con due segnali muscolari forti	
<b>Variante di comando</b>	Proporzionale	
<b>Commutazione tramite azionamento dell'interruttore</b>	Commutazione nella mano	Commutazione nell'articolazione di gomito
<b>Commutazione di ritorno</b>	Cinque secondi dopo il rilassamento dei muscoli si verifica una commutazione di ritorno automatica nel componente della mano.	

	DynamicArm	Mano mioelettrica e greifer mioelettrico
<b>Comando</b>	2 interruttori	
<b>Indicazione</b>	Per pazienti con segnali muscolari deboli o nessun segnale muscolare	
<b>Variante di comando</b>	Digitale	
<b>Commutazione tramite azionamento dell'interruttore</b>	Commutazione nella mano	Commutazione nell'articolazione di gomito
<b>Commutazione di ritorno</b>	Cinque secondi dopo il rilassamento dei muscoli si verifica una commutazione di ritorno automatica nel componente della mano.	

	DynamicArm	Mano mioelettrica e greifer mioelettrico
<b>Comando</b>	Trasduttore lineare	2 elettrodi
<b>Indicazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Per pazienti con due segnali muscolari di qualsiasi intensità</li> <li>Possibilità di comando contemporaneo dell'articolazione di gomito e del componente di presa</li> </ul>	
<b>Variante di comando</b>	Comando tramite posizione	Proporzionale
<b>Commutazione</b>	Non più necessario L'articolazione di gomito viene comandata tramite il trasduttore lineare.	Commutazione nell'articolazione di gomito
<b>Flessione</b>	Trazione sul trasduttore lineare	-
<b>Estensione</b>	Rilascio del trasduttore lineare	-

	DynamicArm	Mano mioelettrica e greifer mioelettrico
<b>Comando</b>	Trasduttore lineare	Interruttore
<b>Indicazione</b>	Per pazienti con segnali muscolari deboli o nessun segnale muscolare	
<b>Variante di comando</b>	Comando tramite posizione	Digitale
<b>Commutazione</b>	Non più necessario L'articolazione di gomito viene comandata tramite il trasduttore lineare.	Commutazione nell'articolazione di gomito
<b>Flessione</b>	Trazione sul trasduttore lineare	-
<b>Estensione</b>	Rilascio del trasduttore lineare	-

	<b>DynamicArm</b>	<b>Mano mioelettrica e greifer mioelettrico</b>
<b>Comando</b>	Trasduttore lineare	1 elettrodo
<b>Indicazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per pazienti con un segnale muscolare forte</li> <li>• Possibilità di comando contemporaneo dell'articolazione di gomito e del componente di presa</li> </ul>	
<b>Variante di comando</b>	Comando tramite posizione	Proporzionale
<b>Commutazione</b>	Non più necessario L'articolazione di gomito viene comandata tramite il trasduttore lineare.	Commutazione nell'articolazione di gomito
<b>Flessione</b>	Trazione sul trasduttore lineare	-
<b>Estensione</b>	Rilascio del trasduttore lineare	-

## 8 Pulizia e cura

- 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

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

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

Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni 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 inviare sempre i seguenti componenti:

il prodotto, il caricabatteria e l'alimentatore. Per l'invio dei componenti da revisionare utilizzare l'imballaggio ricevuto con l'unità sostitutiva.

## 10 Note legali

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

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

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

## 10.4 Note legali locali

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

## 11 Dati tecnici

<b>Condizioni ambientali</b>	
Stoccaggio (con e senza confezione)	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Trasporto (con e senza confezione)	-20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Temperatura di carica	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F
Utilizzo	+5 °C/+41 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
<b>Informazioni generali</b>	
Codice	12K100N=*
Peso (in base alla lunghezza dell'avambraccio)	circa 1000 g
Capacità max di sollevamento	50 N
Angolo di flessione	circa 15° – 145°
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione consigliati	5 anni
<b>Batteria del prodotto</b>	
Tipo batteria	Ioni di litio
Tensione in uscita	circa 3,7 V
Tensione di carica	circa 4,2 V
Capacità	1880 mAh
Dimensioni celle batteria	33,8 x 48,8 x 10,5 mm
Cicli di carica (cicli di carica e scarica) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	500
Peso	38,5 g (batteria senza accessori)
Tempo di carica totale della batteria	4,0 h
<b>Alimentatore</b>	
Codice	757L24
Stoccaggio (con e senza confezione)	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità relativa: 10 % - 95 %
Trasporto (con e senza confezione)	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità relativa: 10 % - 95 %
Utilizzo	-25 °C/-13 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 95 %, senza condensa
Tensione in entrata	90 V~ - 264 V~
Frequenza di rete	47 Hz - 63 Hz

## 12 Allegati

### 12.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Produttore



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



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



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



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



Radiazione non ionizzante



Dispositivo medico



Codice articolo

## 12.2 Stati operativi / Segnali di errore

### 12.2.1 Segnali di avvertimento e di errore

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

### 12.2.2 Segnalazione degli stati operativi

Sequenza di suoni	Evento	Articolazione di gomito	Unità di pronosupinazione	Mano/Greifer	
	basso, basso, alto, basso	Il prodotto è acceso.	Funzione disponibile	Funzione disponibile	Funzione disponibile
	molto alto, alto, basso, molto basso	Carica decrescente della batteria.	Nessuna funzione	Funzione disponibile	Funzione disponibile
	6 x basso	Caricabatteria collegato durante il funzionamento.	Nessuna funzione	Nessuna funzione	Nessuna funzione

Sequenza di suoni		Evento	Articolazione di gomito	Unità di pronosupinazione	Mano/Greifer
	basso, alto	Il componente protesico viene controllato.	Il funzionamento del componente protesico controllato non è possibile.		









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