

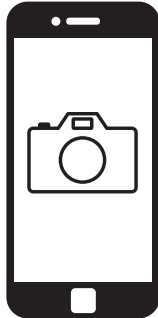


DynamicArm 12K100N

DE Gebrauchsanweisung [kurz] (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use [short] (qualified personnel)	6

Herunterladen der Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

Download the Instructions for use (qualified personnel)



oder / or

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/12K100N/647G152/18/O/S/F>



Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung (647G152-0, Version 18) kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

You can order a printed version of the Instructions for use (647G152-0, version 18) at no charge in the respective national language at the address below.

order-ifu@ottobock.com

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-09-25

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



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

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

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

Das Produkt "DynamicArm 12K100N=*" wird im Folgenden Produkt/Ellenbogengelenk genannt.
Basis-UDI-DI: 406441100000012K100NQC

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt kann für einseitig oder beidseitig oberarmamputierte Anwender eingesetzt werden. Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese Tätigkeiten umfassen z. B. Sportarten/Extremsportarten mit hoher Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung wie Liegestütze, Downhill, Mountainbiking, Freiklettern, Paragleiten, etc..

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an einem Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

2.3 Kontraindikationen

- Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel "Sicherheit" (siehe Seite 3) und "Bestimmungsgemäße Verwendung" (siehe Seite 3) widersprechen oder darüber hinausgehen.

2.4 Qualifikation

Die Versorgung darf nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.



VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



WARNUNG

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

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



VORSICHT

Abheben der Elektrode

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

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



VORSICHT

Beschädigung des Anschlusskabels durch Knicken oder kleine Radien

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge von Fehlfunktion.

- ▶ Tauschen Sie das beschädigte Anschlusskabel unverzüglich aus.
- ▶ Vermeiden Sie beim Verlegen der Anschlusskabel scharfe Knickstellen und kleine Radien.



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

Entfernen des Schaltseils

Verletzungen durch Fehlfunktion des Produkts.

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



VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung durch Muskelermüdung

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie während der Kalibration Pausen einlegen.



VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

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

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

⚠ 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

Unbeabsichtigtes Entriegeln der Greifkomponente

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

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

⚠ VORSICHT

Ungenügender Hautkontakt der Elektroden

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ 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 oder sollten Sie mit den Einstellungen oder der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich an die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

- ▶ Unterweisen Sie den Anwender in die sachgemäße Handhabung des Produkts.

⚠ VORSICHT

Verletzung durch Fehleinstellung des Produkts.

Lösen der Komponenten.

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

⚠ 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

Verwendung ungeeigneter Komponenten

Verletzungen durch Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Das Produkt nur mit Komponenten betreiben, welche vom Hersteller empfohlen werden. Die Liste der Komponenten entnehmen Sie dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ (Kombinationsmöglichkeiten).
- ▶ Das Produkt nur mit Zubehör betreiben, welche vom Hersteller empfohlen werden. Die Liste der Komponenten entnehmen Sie dem Kapitel „Lieferumfang“ (Lieferumfang).

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2024-09-25

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



Note the instructions for use

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

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

The product "DynamicArm 12K100N=*" is referred to as the product/elbow joint below.
Basic UDI-DI: 406441100000012K100NQC

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for upper limb exoprosthetic fittings.

2.2 Conditions of use

The product is suitable for users with unilateral or bilateral upper arm amputations.

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These activities include, for example, sports/extreme sports with high strain on the wrist and/or shocks such as push-ups, downhill racing, mountain biking, free climbing, paragliding, etc. The product is intended **exclusively** for use on one user. Use of the product by a further person is prohibited by the manufacturer.

2.3 Contraindications


- All conditions which contradict or go beyond the specifications listed in the sections on "Safety" (see page 7) and "Intended use" (see page 6).

2.4 Qualification

Treatment may only be carried out by trained, qualified personnel.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

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

3.2 General safety instructions

 **WARNING**

Charging the prosthesis without taking it off

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

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

 **CAUTION**

Electrode lifting off

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

- ▶ Inform the user that uncontrolled movement of the prosthesis component may occur if the electrode is lifted off.

 **CAUTION**

Damage to connecting cable due to kinking or small radii

Risk of injury due to unexpected product behaviour as a result of a malfunction.

- ▶ Replace the connecting cable immediately if it is damaged.
- ▶ Make sure there are no tight angles or kinks when installing the connecting cables.

 **CAUTION**

Incorrect donning and doffing of the prosthesis

Risk of injury due to sudden flexion of the prosthesis.

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

 **CAUTION**

Removing the switch cable

Risk of injury due to malfunction of the product.

- ▶ The switch cable is to be used for emergency operation only. For safety reasons, it must not be removed! If the product is switched off or defective or the rechargeable battery is drained, the elbow joint cannot be locked or unlocked without the switch cable.

⚠ CAUTION

Incorrect electrode settings due to muscle fatigue

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Make sure you take breaks during calibration.

⚠ CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area

Injuries due to pinching of body parts.

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

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Independent user manipulation of system components

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

Unintentional unlocking of the terminal device

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

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

⚠ CAUTION

Insufficient skin contact of the electrodes

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible.
- ▶ In the case of strong interference from electronic devices, the position of the electrodes should be checked and changed if necessary.
- ▶ If the interference cannot be eliminated or if you do not achieve the expected results by adjustment or selection of the appropriate control programme, please contact the Ottobock branch responsible for your country.

⚠ CAUTION

Improper handling

Injury due to loss of product functionality.

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

⚠ CAUTION

Injury due to incorrect adjustment of the product.

Loosening of the components.

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

⚠ CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Injury due to faulty control or malfunction of the product

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

⚠ CAUTION

Use of inappropriate components

Risk of injury due to malfunction of the product.

- ▶ Operate the product only with components recommended by the manufacturer. You can find the list of components in the "Combination possibilities" section (Combination possibilities).
- ▶ Operate the product only with accessories that have been recommended by the manufacturer. You can find the list of components in the "Scope of delivery" section (Scope of delivery).



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