ottobock.

CE

12K41, 12K42, 12K44, 12K50

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 2
EN Instructions for use (qualified personnel) 21
FR Instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 40
IT Istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato) 59
ES Instrucciones de uso (personal técnico especializado) 78
PT Instruções de utilização (pessoal técnico) 97
NL Gebruiksaanwijzing (deskundig personeel) 116
SV Bruksanvisning (fackpersonal) 135
DA Brugsanvisning (faguddannet personale) 153
NO Bruksanvisning (fagpersonell) 171
FI Käyttöohje (ammattihenkilöstö) 190
PL Instrukcja używania (personel fachowy) 209
HU Használati útmutató (szakszemélyzet) 228
CS Návod k použití (odborný personál) 247
TR Kullanım kılavuzu (uzman personel) 265
EL Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό) 284
RU Руководство по применению (для специалистов) 303
UK Інструкція щодо використання (для кваліфікованого персоналу) 323
JA 取扱説明書(有資格担当者) 342

1 Vorwort

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-10-06

- ► 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.

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

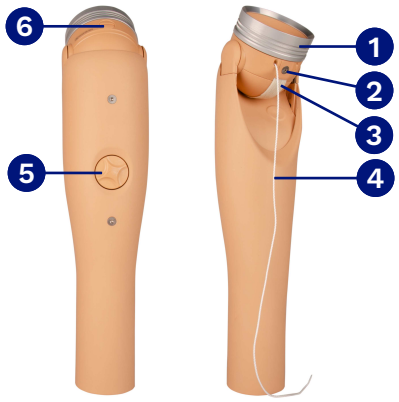
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion und Funktion

2.1.1 Konstruktion



1. Easy Plug
2. Bandklemme
3. Lifterband
4. Schaltseil (mechanische Entriegelung)
5. Handrad
6. Einstellschraube Sichelgelenk

2.1.2 Funktion

Das Produkt ist ein mechanisch/elektronisch angetriebenes Ellenbogengelenk. In Kombination mit anderen Prothesenkomponenten (siehe Seite 3) unterstützt es den Anwender bei der Erledigung alltäglicher Aufgaben.

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

Die ErgoArm Modelle unterscheiden sich durch folgende Merkmale:

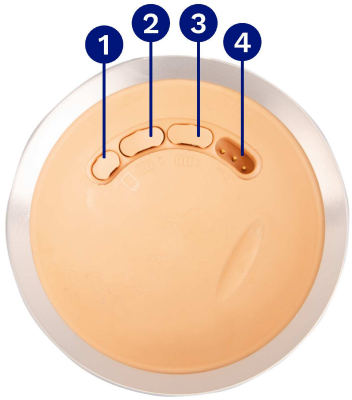
Modelle	AFB	Easy Plug	Sperre	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mechanisch	mechanisch
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mechanisch	mechanisch
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mechanisch	mechanisch
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mechanisch oder elektronisch	mechanisch oder elektronisch

2.1.2.1 Begriffsbestimmung

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB ist eine mechanische Beugehilfe. Sie speichert beim Strecken des Arms Energie und nutzt sie, um die zum Beugen erforderliche Kraft zu minimieren. Die Stärke der Unterstützung kann über ein Handrad an das Gewicht des Prothesenunterarms und der Kleidung angepasst werden.

Easy Plug



1. Akkuanschluss
2. Elektrodenanschluss ZU
3. Elektrodenanschluss AUF
4. Schalteranschluss

Easy Plug ist eine in den Ellenbogengelenken 12K44=* und 12K50=* integrierte Steckverbindung für myoelektrische Prothesen.
An das Easy Plug werden die Anschlusskabel der Elektroden, Schalter und Akkus angeschlossen. Durch die innenliegende Kabelführung wird die Gefahr eines Kabelbruchs minimiert.

Sperre
Die Sperre des Produkts erfolgt entweder mechanisch oder elektronisch (siehe Seite 2). Das Produkt kann in jeder Position, auch unter Last, durch Betätigung des Schaltseils gesperrt und entsperrt werden. Im gesperrten Zustand ist das Produkt bis zu 177 N belastbar. Die Sperre rutscht bei höheren Lasten durch.

Mechanische Sperre
Durch starkes Ziehen am Schaltseil kann das Produkt manuell entriegelt und verriegelt werden.
Diese Funktion ist auch dann möglich, wenn das Produkt ausgeschaltet oder der Akku leer ist. So kann der Unterarm in die gewünschte Position gebracht werden. Die mechanische Entriegelung ist auch unter Last möglich.

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

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

Slip-Stop-Funktion, mechanisch
Durch leichtes Ziehen am Schaltseil (kein Klickton) entriegelt das Produkt so, dass der Unterarm stufenlos bewegt werden kann. Bei Entlastung des Schaltseils wird das Produkt wieder gesperrt.

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

2.2 Kombinationsmöglichkeiten

Handgelenke
- Elektro-Dreheinsatz: 10S17 (nur für 12K44=* und 12K50=*)
- Kugelrasten-Handgelenk: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (nur für 12K44=* und 12K50=*)
- Ottobock Handgelenk: 10V18=*
- Robo-Wrist, mechanisches Handgelenk: 10V41=*

Greifkomponenten
- Arbeitshaken: 10A3
- Arbeitshook: 10A12=*
- Arbeitsring: 10A4
- bebionic Hand EQD: 8E70=* (nur für 12K44=* und 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Ottobock Systemhand -passiv-: 8K18=*
- Ottobock Systemhand -passiv-: 8K19=*
- System-Einzughand: 8K22=*
- System-Einzughand: 8K23=*
- System-Zweizughand: 8K26=*
- System-Zweizughand: 8K27=*

- System Elektrohand: 8E38=* (nur für 12K44=* und 12K50=*)
- System Elektrogreifer: 8E33=* (nur für 12K44=* und 12K50=*)

Zubehör
- Akku
- Ladegerät: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 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.

3.3 Kontraindikationen

- Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel "Sicherheit" (siehe Seite 4) und "Bestimmungsgemäße Verwendung" (siehe Seite 4) widersprechen oder darüber hinausgehen.

3.4 Qualifikation

Die Versorgung darf nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.

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 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ 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 Fehlfunktion.

► Vermeiden Sie beim Verlegen der Anschlusskabel scharfe Knickstellen und kleine Radien.

► Tauschen Sie das beschädigte Anschlusskabel unverzüglich aus.

⚠ VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung durch Muskelermüdung

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

► Der Anwender muss während der Elektrodeneinstellung Pausen einlegen.

⚠ **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**

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**

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.
- ► 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 Handgelenkverschluss 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 Vermeidung von Verletzungen für den Patienten und der Aufrechterhaltung der Produktqualität empfehlen wir ein regelmäßiges Service durchzuführen.
- ► Nähere Informationen zu den Serviceintervallen entnehmen Sie dem Servicepass. Dieser befindet sich in den zusätzlich erworbenen Garantiepaketen.

⚠ 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).

HINWEIS

Beschädigung des Akkus

Beschädigung des Akkus infolge Verwendung beider Anschlussmöglichkeiten.

- ► Verwenden Sie nur einen der beiden Anschlüsse für den Akku (Anschluss am Unterarmkabel oder Anschluss über Easy Plug).

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 nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (Reinigung und Pflege).

5 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang für ErgoArm 12K41

- 1 St. Eingießabdeckung (Scheibe mit Pfeil)
- 1 St. ErgoArm 12K41=*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 2 St. Laschenabdeckung
- 1 St. O-Ring 60 x 2,5 mm
- 1 St. Schnurrverriegelung

Lieferumfang für ErgoArm plus 12K42

- 1 St. Eingießabdeckung (Scheibe mit Pfeil)
- 1 St. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 2 St. Laschenabdeckung
- 1 St. O-Ring 60 x 2,5 mm
- 1 St. Schnurrverriegelung

Lieferumfang für ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 St. Eingießabdeckung (Hohlkugel)
- 1 St. Eingießabdeckung (Scheibe mit Pfeil)
- 1 St. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 2 St. Laschenabdeckung
- 1 St. O-Ring 60 x 2,5 mm
- 1 St. Schnurrverriegelung

Lieferunfang für ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 St. Eingießabdeckung (Hohlkugel)
- 1 St. Eingießabdeckung (Scheibe mit Pfeil)
- 1 St. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. kugelförmiger Kordelstopper
- 2 St. Laschenabdeckung
- 1 St. O-Ring 60 x 2,5 mm
- 1 St. Schnurrverriegelung

Zubehör

- Adapter: 13Z68
- Akku Anschlusskabel: 13E51=2
- Aufbauhilfe für ErgoArm: 743A23
- Klemmstopfen-Set: 21A207
- Einlegerahmen-Set: 757Z184=1, 757Z190=1
- Einlegerahmen-Set, schraubbar: 757Z184=2, 757Z190=2

Zubehör für die Programmeinstellung des 12K50

- 1 St. MyoSelect 757T13
- Kodiersteckerset: 13E182

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

6.1 Benötigte Maschinen, Werkzeuge und Materialien

- Bandschleifmaschine 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- elektrische Stichsäge 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Klebstoff 636W60 (Loctite 243)
- Messer
- Pattex Repair
- Pinzette 89Z1
- Schraubendreher-Satz
- Silikonfett 633F11
- Spezialfett 633F30

6.2 Laminierhinweise

INFORMATION

Den Schaft nach dem aktuellen technischen Stand laminieren (siehe Technische Information 646T333=*_INT).

6.3 Eingussring entfernen

Folgende Schritte für das Entfernen des Eingusrings durchführen:

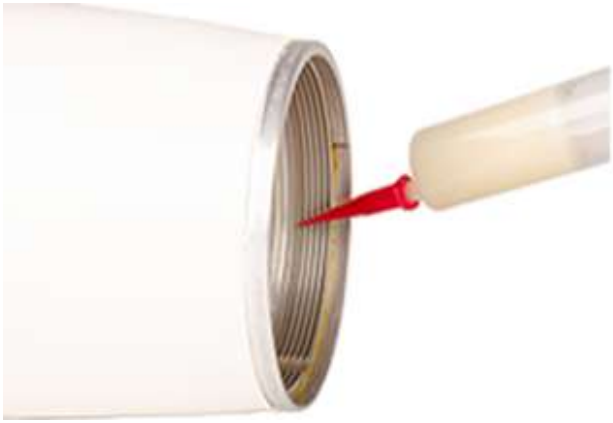
1) Mit dem Handrad die Beugeunterstützung auf Minimum stellen.
2) Das Lifterband fixieren (z. B. mit einer Arterienklemme).
3) Die Bandklemme entfernen.

4) Mit der Einstellschraube des Sichelgelenks die Verdrehsicherung des Eingussrings lösen.
5) Den Eingussring mit Aufbauhilfe von der Ellenbogenkugel abdrehen.
6) Das Elektronikgehäuse vorsichtig aus dem Eingussring entfernen.

6.4 Produkt abdichten

Folgende Schritte für das Abdichten des Produkts durchführen:

1) Den Eingussring von Fett und Schmutz reinigen.



2) Die Nut, innenliegende Kanten und das Gewinde des Eingussringes mit Spezialfett fetten.

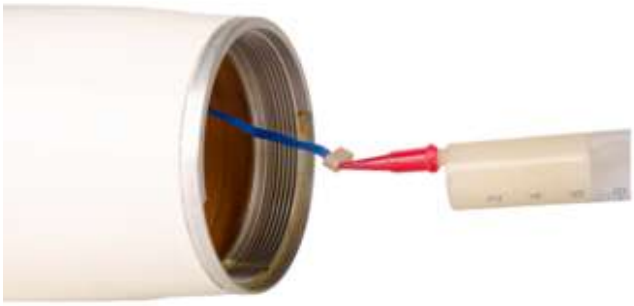
Weitere Schritte für die Produkte 12K44 und 12K50

HINWEIS

Schiefer Einbau des Elektronikgehäuses

Bei schiefem Einbau, besteht die Gefahr eines Kontaktverlustes oder eines Kurzschlusses der Federkontakte. Zudem kann die mechanische Festigkeit verringert sein, da nicht alle Gewindegänge miteinander verbunden werden. Platine und Rand des Eingussringes müssen parallel zueinander stehen.

Folgende weitere Schritte für das Abdichten des Produkts durchführen:



1) Die Stecker der Anschlusskabel (Elektroden, Schalter, Akku) gut mit Silikonfett einfetten.
2) Die Blindabdeckungen aus dem Elektronikgehäuse entfernen.
3) Die Stecker am Elektronikgehäuse anschließen.
4) Die Stecker und verbliebene Blindabdeckungen von oben gut mit Silikonfett abdichten.
5) Das Elektronikgehäuse mit den angeschlossenen Kabeln in den gefetteten Eingussring schieben und fest eindrücken.
   INFORMATION: Es muss ein lautes Knacken zu hören sein.

6) Den Sitz des Elektronikgehäueses überprüfen.
   HINWEIS! Die Platine des Elektronikgehäuses und der Rand des Eingussrings stehen plan/parallel zueinander.

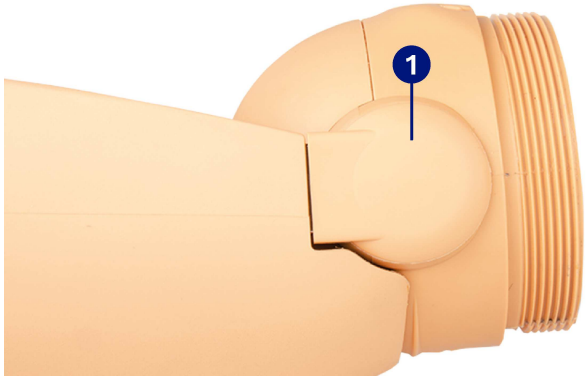
7) Bei Bedarf den gewünschten Programmierstecker am Elektronikgehäuse anstecken.

6.5 Ellenbogengelenk ausbauen

Ellenbogengelenk ausbauen für das Produkt 12K41

Folgende weitere Schritte für das Ausbauen des Ellenbogengelenks durchführen:

1) Den Arm strecken.

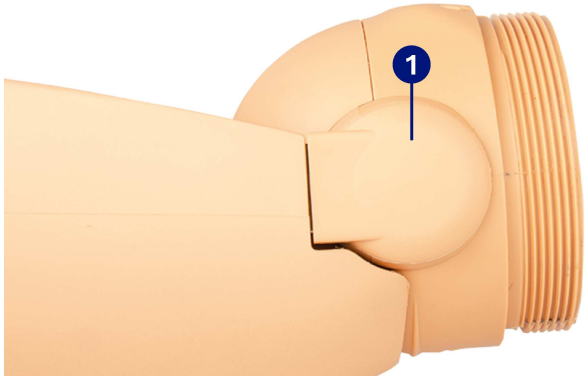


2) Die beiden Abdeckkappen 1 lösen.
3) Die Befestigungsschrauben des Ellenbogengelenks lösen.
4) Das Ellenbogengelenk abziehen.

Ellenbogengelenk ausbauen für die Produkte 12K42, 12K44, 12K50

Folgende Schritte für das Ausbauen des Ellenbogengelenks durchführen:

1) Den Arm beugen.
2) Die Beugekraft per Handrad auf Minimum stellen.
3) Den Arm wieder strecken.
4) Das Ellenbogengelenk sperren, um Ausbauposition und Einbauposition zu fixieren.



5) Die beiden Abdeckkappen 1 lösen.

6) Die Kabelstecker heraushebeln.
7) Die Kabel abziehen.

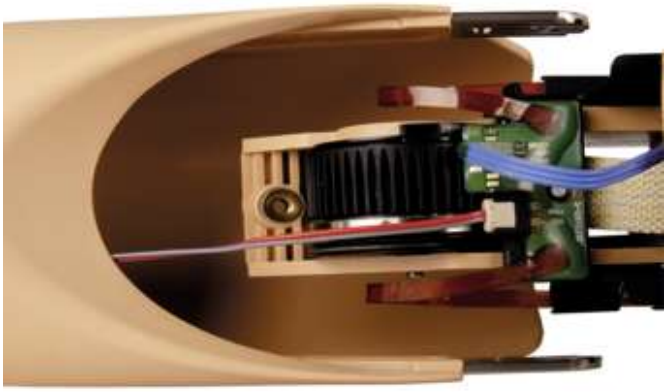
8) Die Befestigungsschrauben des Ellenbogengelenks lösen.
9) Die Bandklemme abschrauben.
10) Das Lifterband herausziehen.

11) Das Ellenbogengelenk abziehen.
12) Das Ellenbogengelenk in den Oberarm einschrauben.

6.6 Beugehilfe (AFB) ausbauen

Folgende Schritte für das Ausbauen der Beugehilfe durchführen:

1) Die beiden Befestigungsschrauben am Unterarm herausdrehen.



2) Die Beugehilfe herausnehmen.

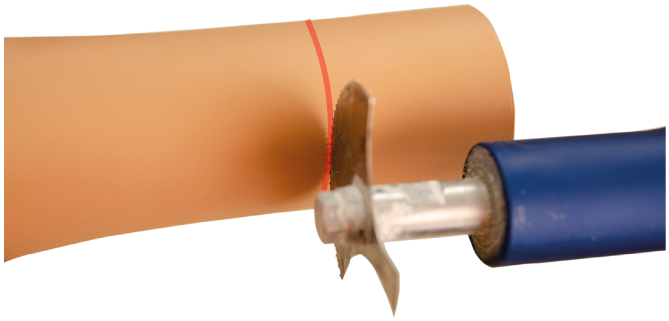
6.7 Unterarm kürzen

INFORMATION

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

Folgende Schritte für das Kürzen des Unterarms durchführen:

1) Die ermittelte Länge um 10 mm erhöhen und am Unterarm markieren.
   INFORMATION: Die Unterarmlänge wird vom distalen Ende des Eingussrings bis zur Mitte der Ellenbogenachse gemessen.



2) Den Unterarm distal auf das individuelle Anwendermaß kürzen (zuschneiden oder zuschleifen).
   HINWEIS! Der Unterarm muss nach dem Kürzen eine Mindestlänge von 220 mm haben.
3) Die Schnittkanten nach allen Seiten rechtwinkelig beschleifen.
4) Die Kanten innen und außen entgraten und leicht abrunden.

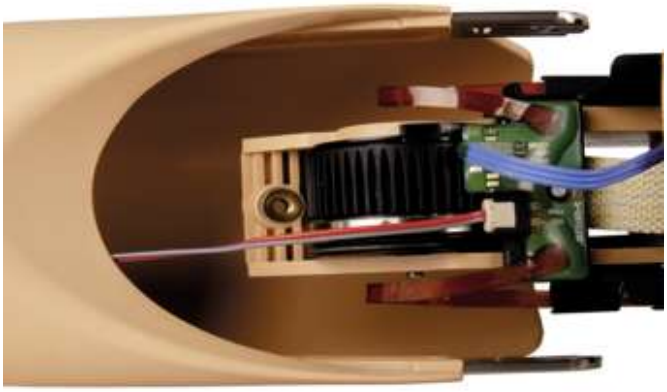
6.8 Optional: Einlegerahmen positionieren

Folgende Schritte für das Positionieren des Einlegerahmens durchführen:

1) Den Einlegerahmen positionieren.
   INFORMATION: Darauf achten, dass der Einlegerahmen nicht mit der Beugehilfe (AFB) und dem Elektro-Dreheinsatz kollidiert.
2) Den Stecker des Akkuanschlusskabels an der Platine der Beugehilfe (AFB) anstecken.

6.9 Beugehilfe (AFB) einbauen

Folgende Schritte für den Einbau der Beugehilfe durchführen:



1) Die Beugehilfe im Unterarm einsetzen.

2) Die Befestigungsschrauben am Unterarm festziehen.

6.10 Schaltseil umbauen

Folgende Schritte für den Umbau des Schaltseils durchführen:

1) Die Kugelkappe der Ellenbogenkugel abziehen.

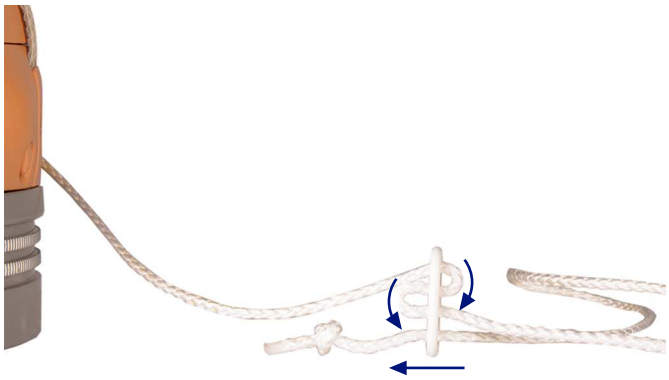
2) Das Federteleskop ausrasten.
3) Die Seilklemme entfernen.
4) Das Federteleskop herausziehen.

5) Den Dummy entfernen und auf der gegenüberliegenden Seite einstecken.

6) Das Federteleskop auf der gegenüberliegenden Seite einfädeln.
7) Das Federteleskop an der hervorstehenden Metallachse einrasten lassen.
8) Die Kugelkappe aufsetzen.
9) Die Seilklemme anbringen.

6.11 Schaltseil fertigstellen

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.

6.11.1 Schaltseil kürzen (nur für 12K50)

⚠ VORSICHT

Entfernen des Schaltseils

Verletzungen durch Funktionsausfall des Produkts.

► Sie dürfen das Schaltseil aus Sicherheitsgründen nicht vollständig entfernen.

Folgende Schritte für das Kürzen des Schaltseils durchführen:

1) Das Schaltseil in gewünschter Länge abschneiden.
2) Das Ende des Schaltseils mit dem Kordelstopper abbinden.

6.12 Ellenbogengelenk einbauen

HINWEIS

Verwendung des Produkts mit beschädigtem Flachkabel

Fehlfunktion durch fehlerhafte oder unterbrochene Datenübertragung.

► Vermeiden Sie das mehrmalige Knicken oder Pressen des Flachkabels an der selben Position.

Folgende Schritte für das Einbauen des Ellenbogengelenks durchführen:

1) Das Ellenbogengelenk in die Flachverzahnung des Unterarms schieben.
   INFORMATION: Vorhandene Kabel (12K44, 12K50) nicht einklemmen. Ohne Abdeckkappen liegen die Kabel frei und können beschädigt werden.

2) Die beiden Befestigungsschrauben des Ellenbogengelenks mit Loctite 243 sichern und mit 2 Nm festdrehen.
3) **12K44/12K50:** Die Steckeraufnahme mit Silikonfett fetten.
4) **12K44/12K50:** Die beiden Kabel wieder anstecken.
5) Den Arm strecken.

6) Auf die Laschen "Pattex Repair Extreme" zur Sicherung der Abdeckkappen auftragen.
7) Die Abdeckkappen auf die Laschen aufsetzen.
   INFORMATION: Vorhandene Kabel (12K44, 12K50) nicht einklemmen.

Weitere Schritte: Ellenbogengelenk einbauen für die Produkte 12K42, 12K44, 12K50

1) Das Lifterband unter die Achse schieben.
   INFORMATION: Auf die richtige Stellung des Eingussring achten.
   INFORMATION: Auf gerade Bandführung achten.
   INFORMATION: Zwischen der Führung der Bandklemme und dem Eingussring muss Platz für die Bandklemme sein.

2) Die Bandklemme unter den Eingussring schieben.
3) Die Bandklemme mit der Schraube fixieren.

6.13 Vorflexion einstellen

HINWEIS

Beschädigung des Armgehäuses durch ein zu langes Lifterband

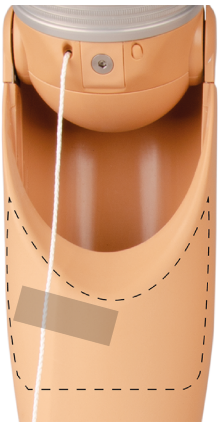
Bei Extension darf der Rand der Unterarmhülse nicht den Anschlag der Gelenkkugel berühren. Darauf achten das bei einer Änderung der Lifterbandlänge diese nicht zu lang ist und der Arm durch das Lifterband gestoppt wird.

Folgende Schritte für das Einstellen der Vorflexion durchführen:

1) Die Schraube der Bandklemme leicht lösen.
2) Das Lifterband verkürzen bzw. verlängern.
   INFORMATION: Wird das Band verlängert, so wird die Vorflexion geringer. Wird das Band verkürzt, so wird die Vorflexion größer.
   INFORMATION: Eine Veränderung der Bandlänge um 3 mm verändert den Beugewinkel um ca. 5°. Der Freischwungbereich wird um die neu eingestellte Gradzahl verschoben.
3) Die Schraube der Bandklemme festdrehen.
4) Den Vorgang wiederholen bis die gewünschte Vorflexion erreicht ist.

6.14 Schaltseil kurzzeitig fixieren

Folgende Schritte für das Fixieren des Schaltseils durchführen:



► Das Schaltseil innerhalb des gekennzeichneten Bereichs mit Klebeband fixieren.
INFORMATION: Das Ende des Schaltseils darf im entspannten Zustand des Unterarms nicht in das Innere des Schafts eingezogen werden.

6.15 Ellenbogengelenk in den Oberarmschaft einbauen

Folgende Schritte für den Einbau in den Oberarmschaft durchführen: siehe Seite

1) Das Außengewinde des Ellenbogengelenks mit Silikonfett fetten.
2) Das Ellenbogengelenk in den Oberarm einschrauben.

7 Handhabung

7.1 Beugeunterstützung einstellen

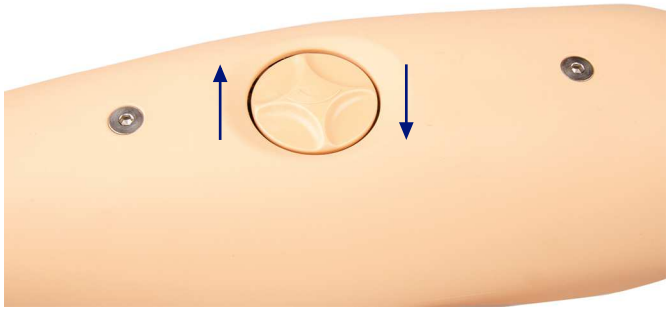
⚠ VORSICHT

Plötzliches Abwinkeln des Produkts bei hoher Beugeunterstützung

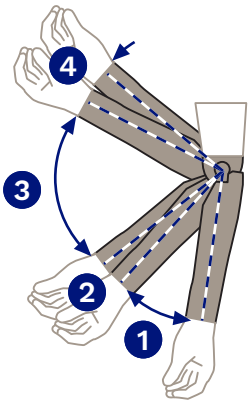
Verletzungen durch plötzliches Anwinkeln des Prothese.

► Beim Ablegen von schwerer Kleidung auf die Beugeunterstützung achten.
► Bei abgelegter Prothese auf die Einstellung der Beugeunterstützung achten.
► Die Prothese nur im gebeugten Zustand anlegen oder ablegen.

Folgende Schritte für das Einstellen der Beugeunterstützung durchführen:



1) Den Arm beugen.
2) Mit dem Handrad die gewünschte Beugeunterstützung einstellen.
INFORMATION: Die Unterstützungskraft kann an das Gewicht der Kleidung und an das Handgewicht angepasst werden.



Bereich 1
Niedrige Unterstützung, um das Freischwingen des Armes beim Gehen zu ermöglichen.

Bereich 2
Die Unterstützung steigt beim Beugen des Armes progressiv an und fällt beim Strecken ab.

Bereich 3
Die Unterstützung bleibt konstant. Bei richtiger Einstellung wird das Gewicht des Unterarms durch die Beugeunterstützung ausbalanciert, der Unterarm "schwebt".

Bereich 4
Niedrige Unterstützung vor dem Beugeanschlag.

7.2 Sichelgelenk einstellen

Das Sichelgelenk hat einen beidseitigen Anschlag von ±80°. Der Widerstand des Sichelgelenks kann über die außenliegende Einstellschraube justiert werden.

1) Den Widerstand durch Drehen im Uhrzeigersinn erhöhen.
2) Den Widerstand durch drehen gegen den Uhrzeigersinn verringern.

7.3 Elektroden einstellen (nur für 12K50)

Die Einstellung der Elektroden ist abhängig von der verwendeten Elektrohand und den verwendeten Komponenten (z. B. MyoRotronic 12E205). Die beiligenden Gebrauchsanweisungen der Elektroden, Elektrohand und weiteren Komponenten sind für die Einstellung zu beachten.

7.4 Programm einstellen (nur für 12K50)

Programm einstellen mit Hilfe des MyoSelect

Folgende Schritte für die Programmeinstellung mit MyoSelect durchführen:

1) Den Akku entnehmen bzw. MyoEnergy Integral abschalten.
2) Falls vorhanden, den Elektro-Dreheinsatz und MyoRotronic entfernen.
3) Den Koaxialstecker 9E169 am Elektronikgehäuse anstecken.
4) MyoSelect mit Koaxialstecker 9E169 und 12K50 verbinden.
5) Das geeignete Programm im MyoSelect auswählen.
6) Den Koaxialstecker 9E169 vom Elektronikgehäuse abziehen.
7) Falls vorhanden, den Elektro-Dreheinsatz und MyoRotronic wieder einbauen.
8) Den Akku einbauen bzw. MyoEnergy Intregral einschalten.

Steuerprogramm mit Hilfe der Programmierstecker einstellen

Folgende Schritte für die Steuerprogrammeinstellung mit dem Programmierstecker durchführen:

► Den gewünschten Programmierstecker (siehe Seite 18) am Elektronikgehäuse anstecken.

7.5 Programm umschalten (nur für 12K50)

Folgende Methoden der Umschaltung können gewählt werden:

- Schalter
- Elektroden (Erzeugung einer Kokontraktion)

7.5.1 Umschaltvarianten

Folgende Steuerungsprogramme und Programmierstecker können umgeschaltet werden:

Steuer-pro-gramm	Pro-gram-mierste-cker	elektronische Ellenbogensperre	Slip-Stop Funktion	Umschaltung zwischen Hand und Rotation
1	weiß	Schalter drücken und loslassen: - sperren - lösen	nein	alle Programm der MyoRotronic
2	rot	Kokontraktion	nein	Programm 1 und Programm 4 der MyoRotronic
3	grün	Schalter drücken und halten (Ellenbogen Modus) - Elektrode ZU = sperren - Elektrode AUF = lösen Schalter loslassen (Hand Modus)	ja	alle Programm der MyoRotronic
4	blau	Schalter drücken und loslassen (Ellenbogen Modus) - Elektrode ZU = sperren - Elektrode AUF = lösen Schalter drücken und loslassen (Hand Modus)		
5	gelb	Schalter drücken und loslassen (Ellenbogen Modus) - Elektrode ZU = sperren - Elektrode AUF = lösen 10 Sekunden kein Elektrodensignal (Hand Modus) Schalter drücken und loslassen (Hand Modus)		
6	violett	Kokontraktion (Ellenbogen Modus) - Elektrode ZU = sperren - Elektrode AUF = lösen Kokontraktion (Hand Modus)		Programm 1 und Programm 4 der MyoRotronic
7	orange	Kokontraktion (Ellenbogen Modus) - Elektrode ZU = sperren - Elektrode AUF = lösen 10 Sekunden kein Elektrodensignal (Hand Modus) Kokontraktion (Hand Modus)		

8 Akku laden

INFORMATION

Bitte beachten Sie die zugehörige Gebrauchsanweisung des Lade-Equipments.

9 Reinigung

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

10 Wartung

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

Das Produkt muss 4 Wochen vor, bis maximal 3 Monate nach dem Fälligkeitsdatum zur Wartung.

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

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

Für die Wartung oder Reparatur benötigte Komponenten:

Das Produkt, Ladegerät und Netzteil.

Nutzen Sie die Serviceverpackungen zum Versand der zu prüfenden Komponenten.

11 Rechtliche Hinweise

11.1 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.

11.2 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.

11.3 CE-Konformität

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

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

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

11.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

12 Technische Daten

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

Kennzeichen	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Stromaufnahme (in mA)	-	-	-	3,5
Spannungsversorgung	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Gewicht (g)	ca. 539	ca. 672	ca. 695	ca. 721
Länge (mm)	ca. 350			

Kennzeichen	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
max. Last im gesperrten Zustand (N)	177			
Beugewinkel (in °)	15° – 145°			
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion			
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der empfohlenen Wartungsintervalle	6 Jahre			

13 Angewandte Symbole

CE — Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien

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

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

MD — Medizinprodukt

Hersteller

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2026-10-06

- ▶ 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.

The product “Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*” is referred to as the product/elbow joint below.

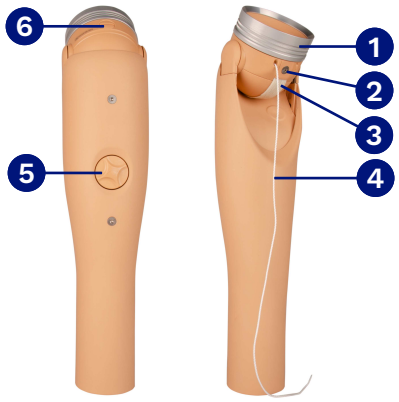
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

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

2 Product description

2.1 Construction and Function

2.1.1 Design



1. Easy Plug
2. Band clamp
3. Lifter band
4. Switch cable (mechanical unlocking mechanism)
5. Handwheel
6. Humeral rotation feature adjusting screw

2.1.2 Function

The product is a mechanically/electronically driven elbow joint. It helps the user perform everyday tasks in combination with other prosthetic components (see page 22).

Various control programmes make optimal adaptation to the individual needs and abilities possible.

The ErgoArm models differ in the following characteristics:

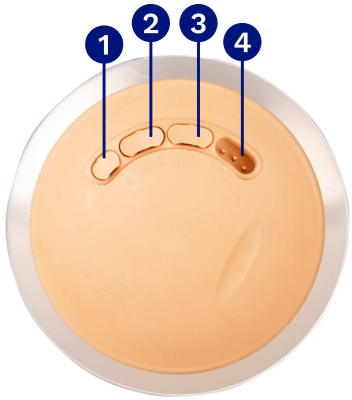
Models	AFB	Easy Plug	Lock	Slip-stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	Mechanical	Mechanical
ergoArm plus 12K42=*	x	-	Mechanical	Mechanical
ergoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	Mechanical	Mechanical
ergoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	Mechanical or Electronic	Mechanical or Electronic

2.1.2.1 Definition of terms

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB is a mechanical flexion aid. It stores energy when the arm is extended and uses it to minimise the force required for flexion. The level of support can be adjusted to the weight of the prosthetic forearm and clothing with a handwheel.

Easy Plug



1. Battery connection
2. Electrode connection CLOSED
3. Electrode connection OPEN
4. Switch connection

Easy Plug is a plug connection for myoelectrically controlled prostheses integrated in the 12K44=* and 12K50=* elbow joints.
The connecting cables of the electrodes, switches and batteries are connected to the Easy Plug. Its interior cable routing minimises the risk of cable breaks.

Lock
The product is either locked mechanically or electronically (see page 21). The product can be locked and unlocked in any position, even under load, by activating the switch cable. The product has a load capacity of up to 177 N in the locked state. The lock will slip under higher loads.

Mechanical lock
The product can be manually unlocked and locked by pulling hard on the switch cable.
This function is also possible when the product is switched off or the rechargeable battery is drained. In this way, the forearm can be brought into the desired position. Mechanical unlocking is also possible under load.

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

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

Slip-stop function, mechanical
By pulling slightly on the switch cable (no audible click), the product unlocks so the forearm can be moved continuously. When the switch cable is released, the product is locked again.

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

2.2 Combination possibilities

Wrist joints
- Electric wrist rotator: 10S17 (only for 12K44=* and 12K50=*)
- Ball ratchet wrist joint: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (only for 12K44=* and 12K50=*)
- Ottobock wrist joint: 10V18=*
- Robo-Wrist, mechanical wrist joint: 10V41=*

Terminal devices
- All-purpose hook: 10A3
- All-purpose hook: 10A12=*
- All-purpose ring: 10A4
- bebionic hand EQD: 8E70=* (only for 12K44=* and 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Ottobock system hand -passive-: 8K18=*
- Ottobock system hand -passive-: 8K19=*
- VO hand: 8K22=*
- VO hand: 8K23=*
- VC hand: 8K26=*
- VC hand: 8K27=*

- System Electric Hand: 8E38=* (only for 12K44=* and 12K50=*)
- System Electric Greifer: 8E33=* (only for 12K44=* and 12K50=*)

Accessories
- Battery
- Battery charger: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Conditions of use

The product is 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.

3.3 Contraindications

- All conditions which contradict or go beyond the specifications listed in the sections on "Safety" (see page 23) and "Intended use" (see page 23).

3.4 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 General safety instructions

⚠ **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.

► Make sure there are no tight angles or kinks when installing the cables.

► Replace the connecting cable immediately if it is damaged.

⚠ **CAUTION**

Incorrect electrode settings due to muscle fatigue

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

► Allow the user to rest during the adjustment of the electrodes.

⚠ **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**

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**

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 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 preventing patient injuries and to maintain product quality, we recommend performing regular service.
- ► Please see the service pass for more information about the service intervals. This is included in the purchased extended warranty packages.

⚠ **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).

NOTICE

Damage to the battery

Damage to the battery due to using both connection options.

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

NOTICE

Coating, gluing or painting the prosthesis

Damage or fracture due to chemical processes.

► The prosthesis must not be coated, glued or painted.

NOTICE

Improper product care

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

► Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (Cleaning and Care).

5 Scope of Delivery and Accessories

12K41 ErgoArm scope of delivery

- 1 pc. Lamination protection cover (disc with arrow)
- 1 pc. 12K41=* ErgoArm
- 1 pc. instructions for use (user)
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
- 2 pc. bracket cover
- 1 pc. 60 x 2.5 mm O-ring
- 1 pc. Cable lock

12K42 ErgoArm plus scope of delivery

- 1 pc. Lamination protection cover (disc with arrow)
- 1 pc. 12K42=* ErgoArm plus
- 1 pc. instructions for use (user)
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
- 2 pc. bracket cover
- 1 pc. 60 x 2.5 mm O-ring
- 1 pc. Cable lock

12K44 ErgoArm Hybrid plus scope of delivery

- 1 pc. Lamination protection cover (hollow ball)
- 1 pc. Lamination protection cover (disc with arrow)
- 1 pc. 12K44=* ErgoArm Hybrid plus
- 1 pc. instructions for use (user)
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
- 2 pc. bracket cover
- 1 pc. 60 x 2.5 mm O-ring
- 1 pc. Cable lock

12K50 ErgoArm Electronic plus scope of delivery

- 1 pc. Lamination protection cover (hollow ball)
- 1 pc. Lamination protection cover (disc with arrow)
- 1 pc. 12K50=* ErgoArm Electronic plus
- 1 pc. instructions for use (user)
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. spherical cord lock
- 2 pc. bracket cover
- 1 pc. 60 x 2.5 mm O-ring
- 1 pc. Cable lock

Accessories

- Adapter: 13Z68
- Battery connecting cable: 13E51=2
- Alignment aid for ErgoArm: 743A23
- Clamp stopple set: 21A207
- Battery receptacle set: 757Z184=1, 757Z190=1
- Battery receptacle set, screwable: 757Z184=2, 757Z190=2

Options for programme settings of the 12K50

- 1 pc. 757T13 MyoSelect
- Coding plug set: 13E182

6 Preparing the product for use

6.1 Required machines, tools and materials

- 701P250=1 Belt sander (1x 230 V, 50/60 Hz)
- 756B2 Electric jigsaw (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- 636W60 Adhesive (Loctite 243)
- Knives
- Pattex Repair
- 89Z1 Tweezers
- Set of screwdrivers
- 633F11 silicone grease
- 633F30 Special grease

6.2 Laminating instructions

INFORMATION

Laminate the socket according to the state of the art (see 646T333=*_INT technical information).

6.3 Removing the lamination ring

Complete the following steps to remove the lamination ring:

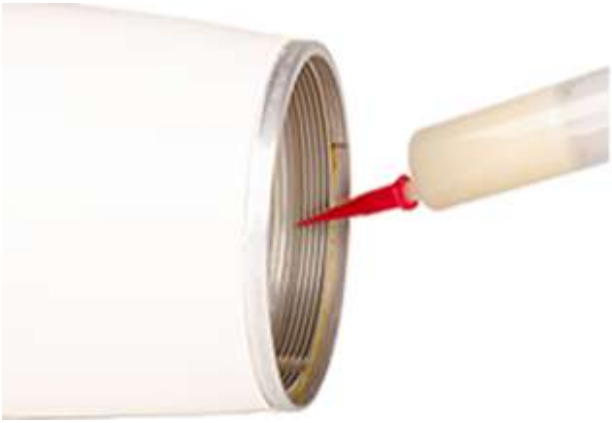
1) Set the flexion assist to the minimum using the handwheel.
2) Secure the lifter band (e. g. using artery forceps).
3) Remove the band clamp.

4) Loosen the rotation lock of the lamination ring with the adjusting screw of the humeral rotation feature.
5) Unscrew the lamination ring from the elbow ball.
6) Carefully remove the electronics housing from the lamination ring.

6.4 Sealing the product

Complete the following steps to seal the product:

1) Clean the lamination ring so it is free of grease and dirt.



2) Lubricate the groove, inner edges and thread of the lamination ring with special grease.

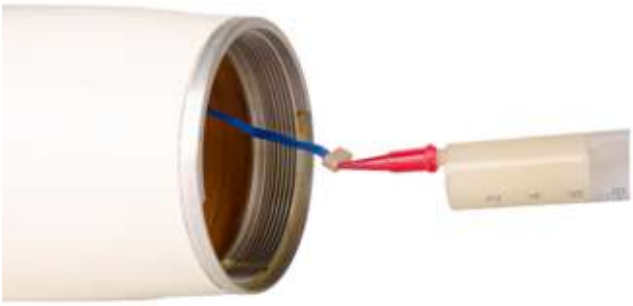
Additional steps for the products 12K44 and 12K50

NOTICE

Misalignment during installation of the electronics housing

Misalignment during installation results in the risk of loss of contact or short-circuiting of the spring contacts. The mechanical strength can also be reduced due to thread misalignment. The circuit board and the edge of the lamination ring must be parallel to each other.

Complete the following additional steps to seal the product:



1) Thoroughly lubricate the plugs of the connecting cables (electrodes, switch, rechargeable battery) with silicone grease.
2) Remove the blanking covers from the electronics housing.
3) Connect the plugs to the electronics housing.
4) Thoroughly seal the plugs and remaining blanking covers from above with silicone grease.
5) Push the electronics housing, including the connected cables, into the lubricated lamination ring and press firmly.
   INFORMATION: A loud popping sound must be audible.

6) Check the fit of the electronics housing.
   NOTICE! The circuit board of the electronics housing and the edge of the lamination ring are flush/parallel to each other.

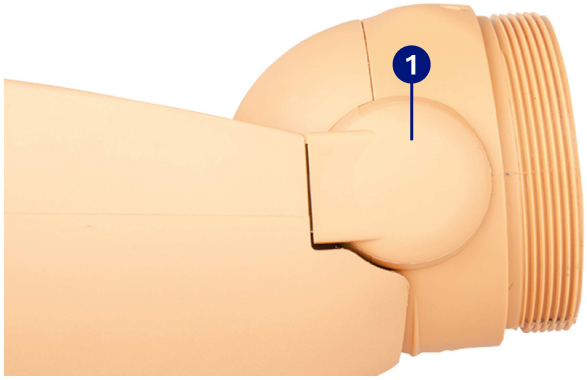
7) Connect the desired programming plug to the electronics housing if necessary.

6.5 Removing the elbow joint

Removing the elbow joint for the 12K41 product

Complete the following additional steps to remove the elbow joint:

1) Extend the arm.

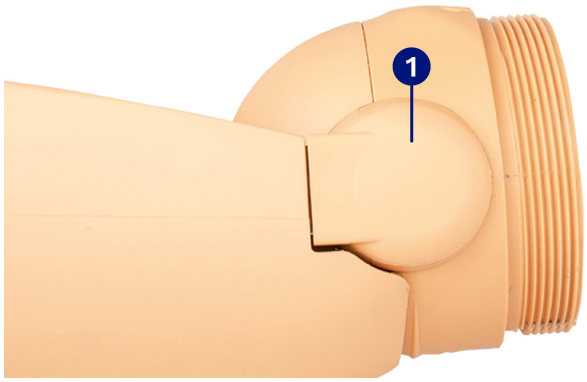


2) Loosen the two cover caps 1.
3) Loosen the mounting screws from the elbow joint.
4) Pull off the elbow joint.

Removing the elbow joint for the 12K42, 12K44, 12K50 products

Complete the following steps to remove the elbow joint:

1) Flex the arm.
2) Set the flexion force to the minimum level using the handwheel.
3) Extend the arm again.
4) Lock the elbow joint in this position to fix the removal position and installation position.



5) Loosen the two cover caps 1.

6) Pry out the cable plugs.
7) Disconnect the cables.

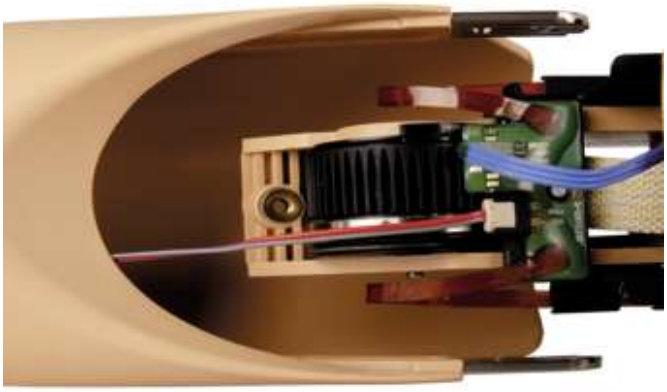
8) Loosen the mounting screws from the elbow joint.
9) Unscrew the band clamp.
10) Pull out the lifter band.

11) Pull off the elbow joint.
12) Screw the elbow joint into the upper arm.

6.6 Removing the flexion aid (AFB)

Complete the following steps to remove the flexion aid:

1) Unscrew the two mounting screws on the forearm.



2) Pull out the flexion aid.

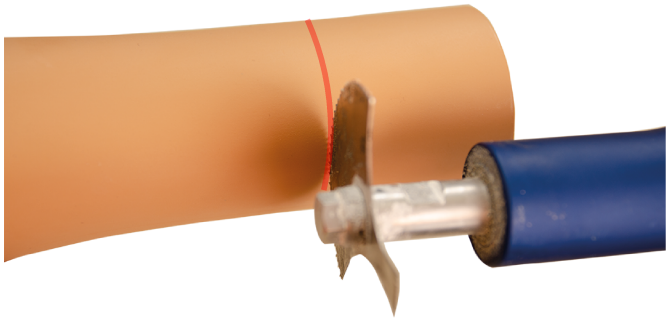
6.7 Shortening the forearm

INFORMATION

Wrap the elbow area with plastic wrap to prevent swarf from entering it during cutting.

Complete the following steps to shorten the forearm:

1) Add 10 mm to the length that was determined and mark this on the forearm.
   INFORMATION: The forearm length is measured from the distal end of the lamination ring to the middle of the elbow axle.



2) Shorten the forearm at the distal end to the user's individual dimensions (trim or grind).
   NOTICE! The minimum length of the forearm must be 220 mm after shortening.
3) Sand all sides of the cut edges at a right angle.
4) Deburr and slightly round the inside and outside edges.

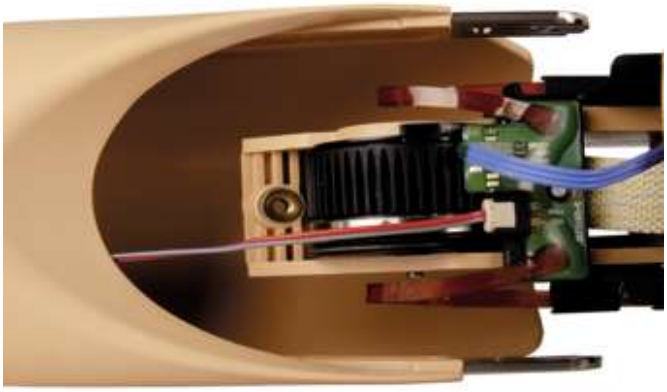
6.8 Optional: Positioning the battery receptacle

Complete the following steps to position the battery receptacle:

1) Position the battery receptacle.
   INFORMATION: Make sure the battery receptacle does not collide with the flexion aid (AFB) and electric wrist rotator.
2) Connect the plug of the battery connection cable to the flexion aid (AFB) circuit board.

6.9 Installing the flexion aid (AFB)

Complete the following steps to install the flexion aid:



1) Insert the flexion aid in the forearm.

2) Tighten the mounting screws on the forearm.

6.10 Converting the switch cable

Complete the following steps to convert the switch cable:

1) Pull the ball cap off the elbow ball.

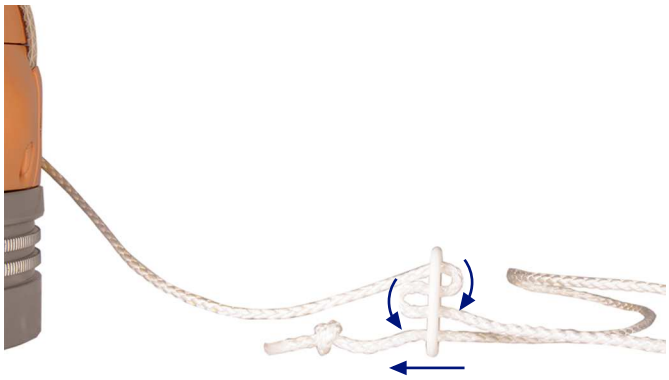
2) Disengage the spring telescope.
3) Remove the ladder lock buckle.
4) Pull out the spring telescope.

5) Remove the dummy and insert it on the opposite side.

6) Thread the spring telescope through on the opposite side.
7) Engage the spring telescope on the protruding metal axle.
8) Put on the ball cap.
9) Attach the ladder lock buckle.

6.11 Finishing the switch cable

Complete the following additional steps to finish the switch cable:



1) Thread the switch cable through the cable lock.
2) Secure the end of the switch cable with a knot.
3) Tighten the switch cable and make a loop.

6.11.1 Shortening the switch cable (only for 12K50)

⚠ CAUTION

Removing the switch cable

Injuries due to loss of product functionality.

► For safety reasons, the switch cable must not be removed entirely.

Complete the following steps to shorten the switch cable:

1) Trim the switch cable to the desired length.
2) Cure the end of the switch cable with the cord lock.

6.12 Installing the elbow joint

NOTICE

Use of the product with a damaged flat cable

Malfunction due to incorrect or interrupted data transfer.

► Avoid bending or pressing the flat cable multiple times in the same position.

Complete the following steps to install the elbow joint:

1) Push the elbow joint into the flat toothed disc on the forearm.
   INFORMATION: Do not pinch the existing cables (12K44, 12K50). The cables are exposed and may be damaged if they do not have cover caps.

2) Apply Loctite 243 to the two elbow joint mounting screws and tighten them to 2 Nm.
3) **12K44/12K50:** Lubricate the wiring connectors with silicone grease.
4) **12K44/12K50:** Reconnect both cables.
5) Extend the arm.

6) Apply "Pattex Repair Extreme" to the flaps to secure the cover caps.
7) Put the cover caps on the flaps.
   INFORMATION: Do not pinch the existing cables (12K44, 12K50).

Additional steps: installing the elbow joint for the 12K42, 12K44, 12K50 products

1) Slide the lifter band under the axle.
   INFORMATION: Make sure the lamination ring is correctly positioned.
   INFORMATION: Ensure the band is straight and not twisted.
   INFORMATION: There needs to be space for the band clamp between the band clamp guide and the lamination ring.

2) Slide the band clamp under the lamination ring.
3) Secure the band clamp with the screw.

6.13 Setting the preflexion

NOTICE

Damage to the arm housing due to a lifter band that is too long

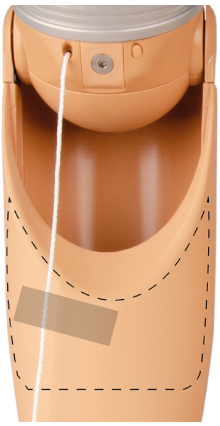
When extended, the edge of the forearm sleeve must not touch the stop of the joint ball. When adjusting the length of the lifter band, make sure that it is not too long and that the arm is stopped by the lifter band.

Complete the following steps to set the preflexion:

1) Loosen the screw on the band clamp.
2) Shorten or lengthen the lifter band.
   INFORMATION: Lengthening the band decreases the preflexion. Shortening the band increases the preflexion.
   INFORMATION: A 3 mm change in the length of the band changes the flexion angle by about 5°. The free swing range is changed by the same amount as the flexion angle.
3) Tighten the screw on the band clamp.
4) Repeat the process until the desired preflexion is reached.

6.14 Temporarily secure the switch cable

Complete the following steps to secure the switch cable:



► Secure the switch cable within the marked area with adhesive tape.
INFORMATION: The end of the switch cable must not be drawn into the socket when the forearm is released.

6.15 Installing the elbow joint in the upper arm socket

Complete the following steps for installation in the upper arm socket: see page

1) Grease the exterior thread of the elbow joint with silicone grease.
2) Screw the elbow joint into the upper arm.

7 Handling

7.1 Adjusting the flexion assist

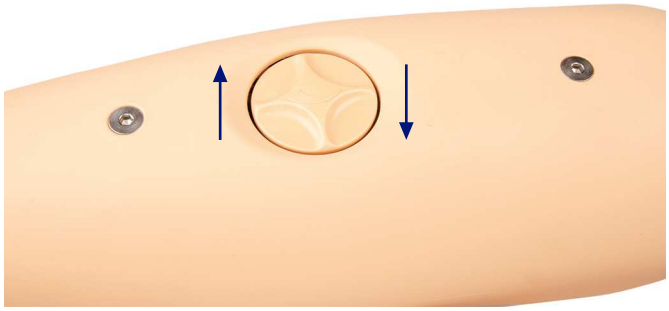
⚠ CAUTION

Sudden flexion of the product with high flexion assist

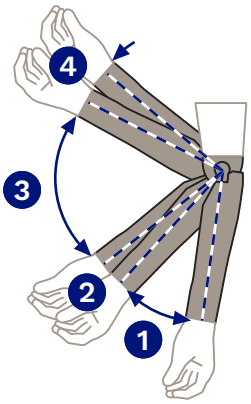
Risk of injury due to sudden flexion of the prosthesis.

► Observe flexion assist when taking off heavy clothing.
► Observe the flexion assist setting when the prosthesis is not used.
► The prosthesis must always be flexed for donning and doffing.

Complete the following steps to set the flexion assist:



1) Flex the arm.
2) Use the handwheel to set the desired flexion assist.
INFORMATION: The support level can be adjusted to the weight of the clothing and the hand weight.



Position 1
Low support to allow the arm to swing freely while walking.

Position 2
Support increases progressively when flexing the arm and decreases during extension.

Position 3
Support remains constant. If set correctly, the weight of the forearm is balanced by the flexion assist and the forearm “floats”.

Position 4
Low support before flexion stop.

7.2 Adjusting the humeral rotation feature

The humeral rotation feature has a bilateral stop of ±80°. The resistance of the humeral rotation feature can be adjusted using the external adjusting screw.

1) Increase the resistance by turning it clockwise.
2) Reduce the resistance by turning it counter-clockwise.

7.3 Adjusting the electrodes (only for 12K50)

The electrode setting depends on the chosen electric hand and the components that are used (e. g. 12E205 MyoRotronic). Observe the supplied instructions for use for the electrodes, electric hand and other components when making settings.

7.4 Program settings (only for 12K50)

Program settings with the MyoSelect

Complete the following steps to make program settings with the MyoSelect:

1) Remove the rechargeable battery or turn off the MyoEnergy Integral.
2) Remove the electric wrist rotator and MyoRotronic if applicable.
3) Connect the 9E169 coaxial plug to the electronics housing.
4) Connect MyoSelect with the 9E169 coaxial plug and 12K50.
5) Select the appropriate program in the MyoSelect.
6) Pull the 9E169 coaxial plug from the electronics housing.
7) Reinstall the electric wrist rotator and MyoRotronic if applicable.
8) Install the rechargeable battery or switch on the MyoEnergy Integral.

Configuring the control program using the programming plugs

Complete the following steps to configure the control program using the programming plug:

► Connect the appropriate program switch (see page 37) to the electronics housing.

7.5 Program switching (only for 12K50)

The following switching methods can be selected:

- Switch
- Electrodes (generating a co-contraction)

7.5.1 Switching modes

The following control programs and programming plugs can be activated:

Control program	Programming plug	Electronic elbow lock	Slip-stop function	Switching between hand and rotation
1	White	Press and release switch: - Lock - Unlock	No	All MyoRotronic programs
2	Red	Co-contraction	No	Program 1 and program 4 of the MyoRotronic
3	Green	Press and hold switch (elbow mode) - CLOSE electrode = lock - OPEN electrode = unlock Release switch (hand mode)	Yes	All MyoRotronic programs
4	Blue	Press and release switch (elbow mode) - CLOSE electrode = lock - OPEN electrode = unlock Press and release switch (hand mode)		
5	Yellow	Press and release switch (elbow mode) - CLOSE electrode = lock - OPEN electrode = unlock No electrode signal for 10 seconds (hand mode) Press and release switch (hand mode)		
6	Violet	Co-contraction (elbow mode) - CLOSE electrode = lock - OPEN electrode = unlock Co-contraction (hand mode)		Program 1 and program 4 of the MyoRotronic
7	Orange	Co-contraction (elbow mode) - CLOSE electrode = lock - OPEN electrode = unlock No electrode signal for 10 seconds (hand mode) Co-contraction (hand mode)		

8 Charging the battery

INFORMATION

Please observe the corresponding instructions for use of the charging equipment.

9 Cleaning

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

10 Maintenance

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

The product is required for maintenance 4 weeks before, up to a maximum of 3 months after the due date.

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

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

Components required for maintenance or repair:

The product, battery charger and power supply unit.

Use the service packaging to send the components requiring inspection.

11 Legal information

11.1 Liability

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

11.2 Trademarks

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

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

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

11.3 CE conformity

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

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

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

11.4 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

12 Technical data

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

Reference number	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Current draw (in mA)	-	-	-	3.5
Power supply	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Weight (g)	%Approx. 539	%Approx. 672	%Approx. 695	%Approx. 721
Length (mm)	%Approx. 350			
Max. load in locked state (N)	177			
Flexion angle (in °)	15° – 145°			
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional			

Reference number	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Expected lifetime given compliance with the recommended maintenance intervals	6 years			

13 Symbols Used

CE — Declaration of conformity according to the applicable European directives

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

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

MD — Medical device

Manufacturer

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2026-10-06

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

Le produit « Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=* et ErgoArm Electronic plus 12K50=* » est ci-après dénommé produit/articulation de coude.

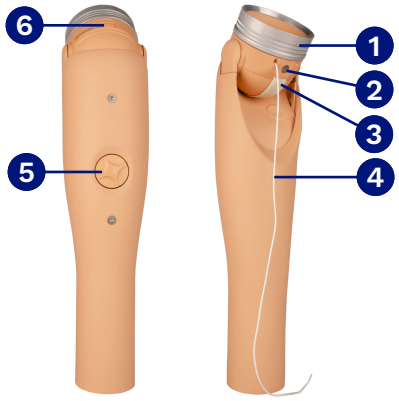
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

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

2 Description du produit

2.1 Conception et fonctionnement

2.1.1 Construction



1. Easy Plug
2. Attache de la sangle de traction
3. Sangle de traction
4. Câble de commutation (déverrouillage mécanique)
5. Molette
6. Vis de réglage pour articulation en forme de demi-lune

2.1.2 Fonctionnement

Le produit est une articulation de coude à commande mécanique/électronique. Associé à d'autres composants prothétiques (consulter la page 41), il assiste l'utilisateur dans ses tâches quotidiennes.

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

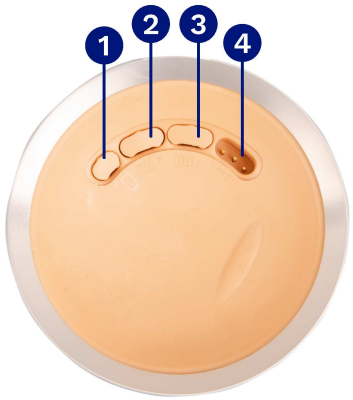
Les modèles ErgoArm se distinguent par les caractéristiques suivantes :

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

2.1.2.1 Définition des termes utilisés

AFB (aide à la flexion)
AFB est une aide à la flexion mécanique. Elle stocke l'énergie lors de l'extension du bras et l'utilise pour minimiser la force nécessaire à la flexion. Il est possible de régler l'intensité du soutien à la flexion au moyen d'une molette en fonction du poids de l'avant-bras prothétique et des différents types de vêtements.

Easy Plug



1. Raccord de l'accumulateur
2. Raccordement d'électrode d'OUVERTURE
3. Raccordement d'électrode de FERMETURE
4. Raccord d'interrupteur

Easy Plug est un connecteur intégré dans les articulations de coude 12K44=* et 12K50=* pour les prothèses myoélectriques.
Les câbles de raccordement des électrodes, des interrupteurs et des accumulateurs se branchent à l'Easy Plug. Le passe-câble intégré permet de minimiser tout risque de rupture de câble.

Mécanisme de verrouillage
Le verrouillage du produit s'effectue de façon soit mécanique soit électronique (consulter la page 40). Le produit peut être verrouillé et déverrouillé dans n'importe quelle position, même en charge, en actionnant le câble de commutation. Lorsqu'il est verrouillé, le produit peut supporter une charge allant jusqu'à 177 N. En cas de charges plus importantes, le mécanisme de verrouillage patine.

Mécanisme de verrouillage mécanique
Tirer fortement sur le câble de commutation permet de déverrouiller et de verrouiller manuellement le produit.
Cette fonction est également possible lorsque le produit est désactivé ou que l'accumulateur est vide. L'avant-bras peut ainsi être réglé dans la position souhaitée. Le déverrouillage mécanique est également possible en charge.

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

Fonction Slip-Stop
La fonction Slip-Stop permet à l'utilisateur de baisser de façon contrôlée l'avant-bras sans déverrouiller complètement le mécanisme de verrouillage.

Fonction Slip-Stop mécanique
Tirer légèrement sur le câble de commutation (aucun « clic » émis) permet de déverrouiller le produit de sorte que l'utilisateur puisse bouger progressivement l'avant-bras. Lorsque le câble de commutation est relâché, le produit est à nouveau verrouillé.

Fonction Slip-Stop électronique
Les signaux des électrodes permettent d'exécuter la fonction Slip-Stop (en fonction de la méthode de commande choisie). Dès que le signal de l'électrode n'est plus disponible, le produit est de nouveau verrouillé.

2.2 Combinaisons possibles

Poignets
- Moteur de prono-supination électrique : 10S17 (uniquement pour 12K44=* et 12K50=*)
- Poignet avec crans d'arrêt à billes :10V8
- MovoWrist Flex : 10V39=*
- MyoRotronic : 12E205 (uniquement pour 12K44=* et 12K50=*)
- Poignet Ottobock : 10V18=*
- Poignet mécanique Robo-Wrist : 10V41=*

Composants de préhension

- Crochet de travail : 10A3
- Crochet de travail : 10A12=*
- Anneau de travail : 10A4
- Main bebionic avec poignet prise rapide EQD : 8E70=* (uniquement pour 12K44=* et 12K50=*)
- MovoHook 2Grip : 10A71=*
- MovoHook 2Grip : 10A81=*
- Système de main passif Ottobock : 8K18=*
- Système de main passif Ottobock : 8K19=*
- Système de main à traction simple : 8K22=*
- Système de main à traction simple : 8K23=*
- Système de main à double traction : 8K26=*
- Système de main à double traction : 8K27=*
- Système de main électrique : 8E38=* (uniquement pour 12K44=* et 12K50=*)
- Système de pince électrique : 8E33=* (uniquement pour 12K44=* et 12K50=*)

Accessoires

- Accumulateur
- Chargeur : 757L20
- MyoCharge Integral : 757L35

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

Le produit peut être utilisé chez des utilisateurs amputés de l'avant-bras unilatéralement ou bilatéralement.

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités concernent par ex. les sports/sports extrêmes présentant une charge importante du poignet et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT, escalade libre, parapente, etc.).

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'un seul utilisateur. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

3.3 Contre-indications

- Toutes les conditions contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » (consulter la page 42) et « Utilisation conforme » (consulter la page 42) ou dépassant le cadre qu'elles définissent.

3.4 Qualification

Seul le personnel spécialisé et formé à cet effet est autorisé à procéder à l'appareillage.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Soulèvement de l'électrode

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une commande incontrôlée du composant prothétique.

► Signalez à l'utilisateur qu'un soulèvement de l'électrode (plus de contact entre l'électrode et la peau) peut entraîner un mouvement incontrôlé de la prothèse.

⚠ **PRUDENCE**

Détérioration du câble de raccordement en raison d'une déformation ou de la formation de petites boucles

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

- ► Lors de la pose des câbles de raccordement, évitez de les plier et veillez à ce qu'ils ne forment pas de petites boucles.
- ► Remplacez immédiatement tout câble de raccordement détérioré.

⚠ **PRUDENCE**

Réglage non conforme des électrodes dû à une fatigue des muscles

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

- ► L'utilisateur doit faire des pauses pendant le réglage des électrodes.

⚠ **PRUDENCE**

Mise en place et retrait incorrects de la prothèse

Blessures dues à une flexion soudaine de la prothèse.

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

⚠ **PRUDENCE**

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

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

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

⚠ **PRUDENCE**

Manipulations des composants du système effectuées de votre propre chef

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

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

⚠ **PRUDENCE**

Déverrouillage involontaire du composant de préhension

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

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

⚠ **PRUDENCE**

Contact insuffisant des électrodes avec la peau

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

- ► Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine.
- ► Il convient de contrôler et éventuellement de modifier la position des électrodes en cas de perturbations importantes occasionnées par des appareils électroniques.
- ► Veuillez vous adresser à la filiale Ottobock de votre pays si vous n'arrivez pas à éliminer les perturbations ou si vous n'obtenez pas le résultat escompté avec les réglages effectués ou la sélection du programme approprié.

⚠ **PRUDENCE**

Manipulation non conforme

Blessure due à une panne du produit.

- ► Expliquez à l'utilisateur comment manipuler correctement le produit.

⚠ PRUDENCE

Blessure occasionnée par une erreur de réglage du produit.

Composants qui se détachent.

► Si le produit comprend une fermeture de poignet, positionnez le composant de préhension avant son utilisation de telle sorte qu'il ne puisse pas se détacher de la prothèse en cas de légère rotation.

⚠ PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

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

► Nous recommandons un entretien régulier afin de prévenir toute blessure du patient et de préserver la qualité du produit.

► Vous trouverez de plus amples informations sur les intervalles d'entretien dans le passeport SAV. Ce dernier se trouve dans les programmes de garantie acquis en supplément.

⚠ PRUDENCE

Utilisation de composants inadaptés

Blessures dues à un dysfonctionnement du produit.

► Utilisez le produit uniquement avec des composants recommandés par le fabricant. Vous trouverez une liste de ces composants dans le chapitre « Combinaisons possibles » (Combinaisons possibles).

► Utilisez le produit uniquement avec des accessoires recommandés par le fabricant. Vous trouverez une liste de ces composants dans le chapitre « Contenu de la livraison » (Contenu de la livraison).

AVIS

Détérioration de l'accumulateur

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

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

AVIS

Revêtement, collage ou vernissage de la prothèse

Endommagement ou rupture à la suite de processus chimiques.

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

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

► Nettoyez le produit uniquement comme indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien » (Nettoyage et entretien).

5 Fournitures et accessoires

Contenu de la livraison pour ErgoArm 12K41

- 1 x protection pour coulée (rondelle avec flèche)
- 1 x ErgoArm 12K41=*
- 1 x notice d'utilisation (utilisateur)
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 2 x protection de languette
- 1 x joint torique 60 x 2,5 mm
- 1 x élément de fixation du câble

Contenu de la livraison pour ErgoArm plus 12K42

- 1 x protection pour coulée (rondelle avec flèche)
- 1 x ErgoArm plus 12K42=*
- 1 x notice d'utilisation (utilisateur)
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 2 x protection de languette
- 1 x joint torique 60 x 2,5 mm
- 1 x élément de fixation du câble

Contenu de la livraison pour ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 x protection pour coulée (sphère creuse)
- 1 x protection pour coulée (rondelle avec flèche)
- 1 x ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 x notice d'utilisation (utilisateur)
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 2 x protection de languette
- 1 x joint torique 60 x 2,5 mm
- 1 x élément de fixation du câble

Contenu de la livraison pour ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 x protection pour coulée (sphère creuse)
- 1 x protection pour coulée (rondelle avec flèche)
- 1 x ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 x notice d'utilisation (utilisateur)
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1 x. bloque cordon
- 2 x protection de languette
- 1 x joint torique 60 x 2,5 mm
- 1 x élément de fixation du câble

Accessoires

- Adaptateur : 13Z68
- Câble de raccordement pour accumulateur : 13E51=2
- Dispositif d'aide à l'alignement pour ErgoArm : 743A23
- Kit de bouchons de fixation : 21A207
- Kit de coffret : 757Z184=1, 757Z190=1
- Kit de coffret vissable : 757Z184=2, 757Z190=2

Accessoire pour réglage du programme du produit 12K50

- 1 x MyoSelect 757T13
- Kit de fiches de codage : 13E182

6 Mise en service du produit

6.1 Machines, outils et matériel nécessaires

- Ponceuse verticale à bande abrasive 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Scie sauteuse électrique 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Colle 636W60 (Loctite 243)
- Couteau
- Pattex Repair
- Pincette 89Z1
- Jeu de tournevis
- Graisse de silicone 633F11
- Graisse spéciale 633F30

6.2 Consignes de stratification

INFORMATION

Stratifiez l'emboîture conformément à l'état actuel des connaissances techniques (voir informations techniques 646T333=*_INT).

6.3 Retrait de la bague à couler

Exécutez les étapes suivantes pour retirer la bague à couler :

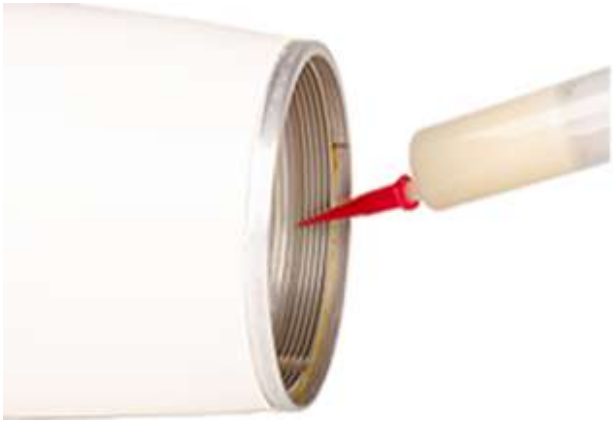
1) Avec la molette, réglez l'aide à la flexion au niveau minimum.
2) Bloquez la sangle de traction (par ex. avec une pince vasculaire).
3) Retirez l'attache de la sangle de traction.

4) À l'aide de la vis de réglage de l'articulation en forme de demi-lune, desserrez l'élément anti-rotation de la bague à couler.
5) Avec l'aide à l'alignement, dévissez la bague à couler de la bille du coude.
6) Retirez prudemment le boîtier électronique de la bague à couler.

6.4 Étanchéification du produit

Exécutez les étapes suivantes pour étanchéifier le produit :

1) Nettoyez la bague à couler pour retirer la graisse et les saletés.



2) Lubrifiez la rainure et les bords intérieurs ainsi que le filet de la bague à couler avec de la graisse spéciale.

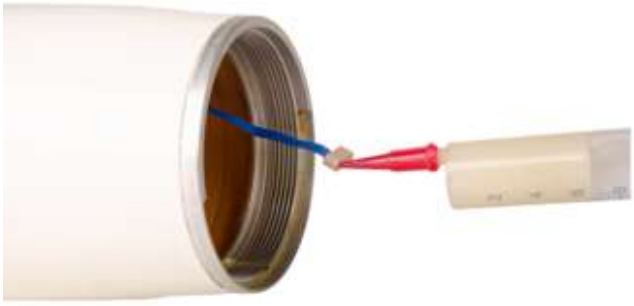
Autres étapes pour les produits 12K44 et 12K50

AVIS

Montage incorrect du boîtier électronique

Un montage incorrect entraîne le risque d'une perte de contact ou d'un court-circuit des contacts à ressort. De plus, la résistance mécanique est susceptible d'être réduite, car tous les pas de filet ne sont pas reliés les uns aux autres. La platine et le bord de la bague à couler doivent être parallèles.

Exécutez les étapes supplémentaires suivantes pour étanchéifier le produit :



1) Lubrifiez bien les fiches des câbles de raccordement (électrodes, interrupteur, accumulateur) avec de la graisse de silicone.
2) Retirez les bouchons aveugles du boîtier électronique.
3) Branchez les fiches au boîtier électronique.
4) Étanchéifiez par le haut les fiches et les bouchons aveugles restants avec de la graisse de silicone.
5) Insérez le boîtier électronique et les câbles branchés dans la bague à couler graissée et appuyez bien.
   INFORMATION: Vous devez clairement entendre un clic.

6) Vérifiez que le boîtier électronique est correctement fixé.
AVIS! La platine du boîtier électronique et le bord de la bague à couler sont parallèles et forment une surface plane.

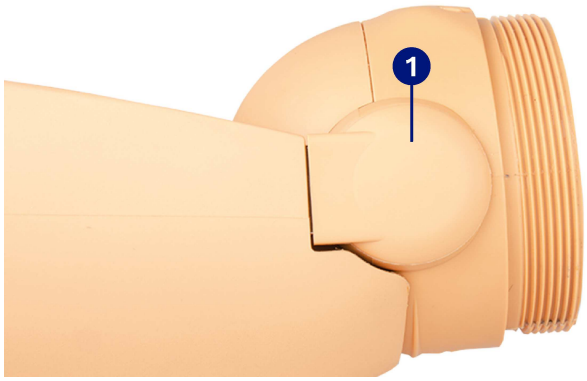
7) Si nécessaire, branchez la fiche de programmation de votre choix au boîtier électronique.

6.5 Démontage de l'articulation de coude

Démontage de l'articulation de coude pour le produit 12K41

Exécutez les étapes supplémentaires suivantes pour démonter l'articulation de coude :

1) Tendez le bras.

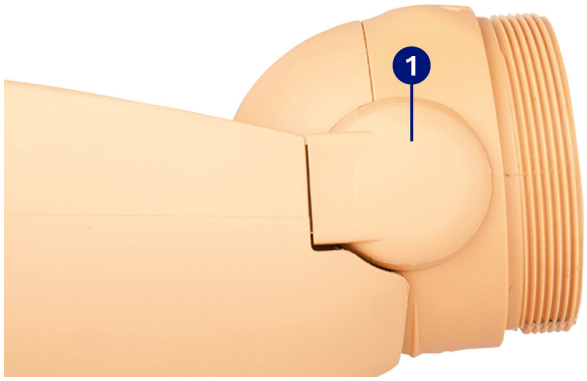


2) Desserrez les deux capuchons de protection 1.
3) Desserrez les vis de fixation de l'articulation de coude.
4) Retirez l'articulation de coude.

Démontage de l'articulation de coude pour les produits 12K42, 12K44, 12K50

Exécutez les étapes suivantes pour démonter l'articulation de coude :

1) Pliez le bras.
2) Avec la molette, réglez la force de flexion au niveau minimum.
3) Tendez de nouveau le bras.
4) Verrouillez l'articulation de coude pour fixer la position de démontage et de montage.



5) Desserrez les deux capuchons de protection 1.

6) Dégagez les fiches des câbles en effectuant un mouvement de levier.
7) Retirez les câbles.

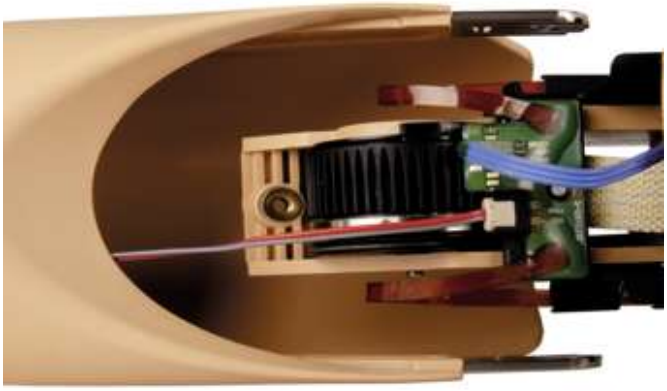
8) Desserrez les vis de fixation de l'articulation de coude.
9) Dévissez l'attache de la sangle de traction.
10) Retirez la sangle de traction.

11) Retirez l'articulation de coude.
12) Vissez l'articulation de coude au bras.

6.6 Démontage de l'aide à la flexion (AFB)

Exécutez les étapes suivantes pour démonter l'aide à la flexion :

1) Desserrez les deux vis de fixation de l'avant-bras.



2) Retirez l'aide à la flexion.

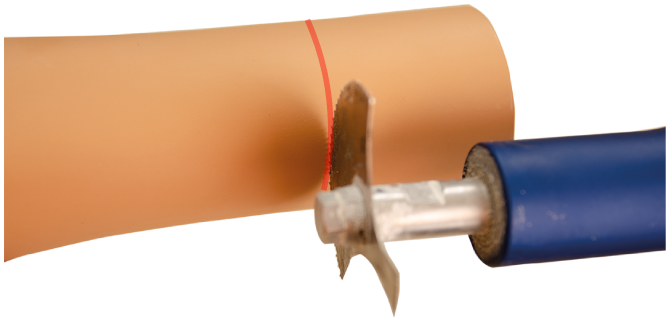
6.7 Raccourcissement de l'avant-bras

INFORMATION

Enveloppez la zone de la bille du coude avec un film plastique pour éviter toute pénétration de poussière abrasive au cours du raccourcissement.

Exécutez les étapes suivantes pour raccourcir l'avant-bras :

1) Ajoutez 10 mm à la longueur déterminée et repérez cette valeur sur l'avant-bras.
   INFORMATION: La longueur de l'avant-bras se mesure de l'extrémité distale de la bague à couler jusqu'au milieu de l'axe du coude.



2) Raccourcissez (en coupant ou ponçant) l'avant-bras du côté distal pour l'ajuster à l'utilisateur.
   AVIS! Une fois raccourci, l'avant-bras doit présenter une longueur minimum de 220 mm.
3) Poncez à angle droit les arêtes de coupe dans toutes les directions.
4) Ébavurez les bords intérieurs et extérieurs et arrondissez-les légèrement.

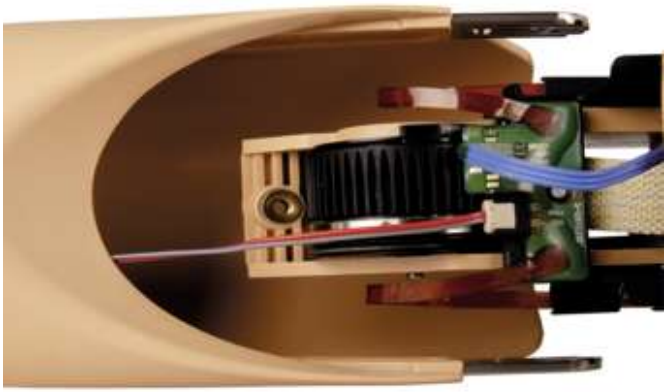
6.8 Facultatif : positionnement du coffret

Exécutez les étapes suivantes pour positionner le coffret :

1) Positionnez le coffret.
   INFORMATION: Veillez à ce que le coffret n'entre pas en collision avec l'aide à la flexion (AFB) et le moteur de prono-supination électrique.
2) Branchez la fiche du câble de raccordement de l'accumulateur à la platine de l'aide à la flexion (AFB).

6.9 Montage de l’aide à la flexion (AFB)

Exécutez les étapes suivantes pour monter l’aide à la flexion :



1) Introduisez l’aide à la flexion dans l’avant-bras.

2) Serrez les vis de fixation de l’avant-bras.

6.10 Modification du câble de commutation

Exécutez les étapes suivantes pour modifier le câble de commutation :

1) Retirez le capuchon de la bille du coude.

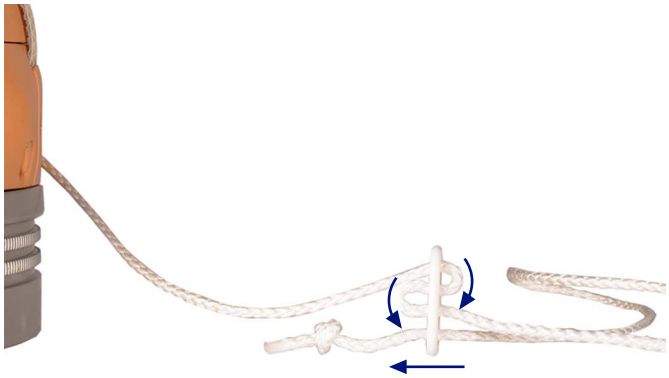
2) Débloquez le ressort télescopique.
3) Retirez l'attache du câble.
4) Retirez le ressort télescopique.

5) Retirez le gabarit et insérez-le de l'autre côté.

6) Enfilez le ressort télescopique de l'autre côté.
7) Enclenchez le ressort télescopique sur l'axe métallique en saillie.
8) Mettez le capuchon de la bille en place.
9) Mettez l'attache du câble en place.

6.11 Finition du câble de commutation

Exécutez les étapes suivantes pour terminer la préparation du câble de commutation :



1) Faites passer le câble de commutation dans son élément de fixation.
2) Au niveau de l'extrémité, fixez le câble de commutation en formant un nœud.
3) Serrez bien le câble de commutation et formez une boucle.

6.11.1 Raccourcissement du câble de commutation (uniquement pour 12K50)

⚠ PRUDENCE

Retrait du câble de commutation

Blessures dues à un dysfonctionnement du produit.

► Pour des raisons de sécurité, le retrait complet du câble de commutation n'est pas autorisé.

Exécutez les étapes suivantes pour raccourcir le câble de commutation :

1) Coupez le câble de commutation à la longueur souhaitée.
2) Nouez l'extrémité du câble de commutation avec le bloque cordon.

6.12 Montage de l'articulation de coude

AVIS

Utilisation du produit avec câble plat détérioré

Dysfonctionnement dû à une transmission des données défectueuse ou interrompue.

► Éviter de plier ou comprimer à plusieurs reprises le câble plat au même endroit.

Exécutez les étapes suivantes pour monter l'articulation de coude :

1) Insérez l'articulation de coude dans l'engrenage plat de l'avant-bras.
   INFORMATION: Ne coincez pas les câbles (12K44, 12K50). Sans les capuchons de protection, les câbles ne sont pas protégés et peuvent subir des dommages.

2) Bloquez les deux vis de fixation de l'articulation de coude avec de la Loctite 243 et serrez-les à 2 Nm.
3) **12K44/12K50 :** lubrifiez le logement de la fiche avec de la graisse de silicone.
4) **12K44/12K50 :** branchez de nouveau les deux câbles.
5) Tendez le bras.

6) Appliquez de la colle « Pattex Repair Extreme » sur les languettes pour sécuriser les capuchons de protection.
7) Placez les capuchons de protection sur les languettes.
   INFORMATION: Ne coincez pas les câbles (12K44, 12K50).

Autres étapes : montage de l'articulation de coude pour les produits 12K42, 12K44, 12K50

1) Faites passer la sangle de traction sous l'axe.
   INFORMATION: Assurez-vous que la bague à couler est correctement positionnée.
   INFORMATION: Veillez à ce que la position de la sangle soit droite.
   INFORMATION: Il doit y avoir suffisamment de place pour l'attache de la sangle de traction entre la position de cette dernière et la bague à couler.

2) Faites passer l'attache de la sangle de traction sous la bague à couler.
3) Fixez l'attache de la bande de traction avec la vis.

6.13 Réglage de la préflexion

AVIS

Endommagement du boîtier du bras dû à une sangle de traction trop longue

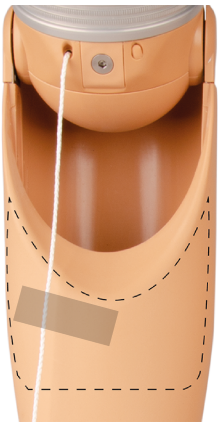
En cas d'extension, le bord de la douille de l'avant-bras ne doit pas toucher la butée de la bille de coude. Veillez à ce que la longueur de la sangle de traction ne soit pas trop longue et que le bras soit arrêté par la sangle de traction.

Exécutez les étapes suivantes pour régler la préflexion :

1) Desserrez légèrement la vis de l'attache de la sangle de traction.
2) Raccourcissez ou rallongez la sangle de traction.
   INFORMATION: Si vous rallongez la sangle, la préflexion est réduite. Si vous raccourcissez la sangle, la préflexion est augmentée.
   INFORMATION: Si vous modifiez la longueur de la sangle de 3 mm, l'angle de flexion se modifie de 5° environ. La zone d'oscillation est modifiée en fonction du nouveau nombre de degrés configuré.
3) Serrez la vis de l'attache de la sangle de traction.
4) Répétez l'opération jusqu'à ce que la préflexion souhaitée soit atteinte.

6.14 Fixation temporaire du câble de commutation

Exécutez les étapes suivantes pour fixer le câble de commutation :



► Fixez le câble de commutation dans la zone indiquée avec du ruban adhésif.
INFORMATION: L'extrémité du câble de commutation ne doit pas être entraînée à l'intérieur de l'emboîture lorsque l'avant-bras est détendu.

6.15 Montage de l'articulation de coude dans l'emboîture de bras

Exécutez les étapes suivantes pour le montage dans l'emboîture de bras : consulter la page

1) Lubrifiez le filet extérieur de l'articulation de coude avec de la graisse de silicone.
2) Vissez l'articulation de coude au bras.

7 Manipulation

7.1 Réglage de l'aide à la flexion

⚠ PRUDENCE

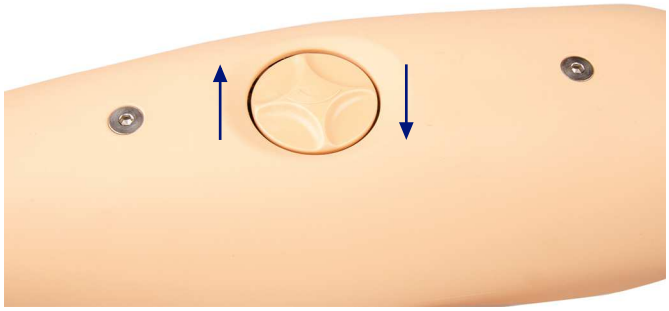
Flexion soudaine du produit en cas de force d'aide à la flexion élevée

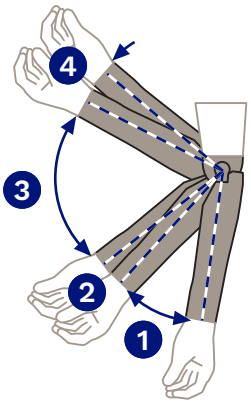
Blessures dues à une flexion soudaine de la prothèse.

► Lorsque vous enlevez des vêtements lourds, tenez compte de l'aide à la flexion.
► Lorsque la prothèse est retirée, tenez compte du réglage de l'aide à la flexion.
► La prothèse doit toujours être fléchie lorsqu'elle est mise en place ou enlevée.

Exécutez les étapes suivantes pour régler l'aide à la flexion :

1) Pliez le bras.
2) Avec la molette, réglez l'aide à la flexion souhaitée.
INFORMATION: La force d'appui peut être ajustée en fonction du poids des vêtements et du poids de la main.





Zone 1
Faible soutien pour permettre une oscillation du bras pendant la marche.

Zone 2
Le soutien augmente progressivement lors de la flexion du bras et diminue lors de l'extension.

Zone 3
Le soutien reste constant. Le poids de l'avant-bras est équilibré par l'aide à la flexion lorsque le réglage est correct : l'avant-bras « flotte ».

Zone 4
Faible soutien avant la butée de flexion.

7.2 Réglage de l'articulation en forme de demi-lune

L'articulation en forme de demi-lune possède une course des deux côtés de ±80°. La résistance de l'articulation en forme de demi-lune peut être ajustée avec la vis de réglage.

1) Augmentez la résistance en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
2) Réduisez la résistance en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

7.3 Réglage des électrodes (uniquement pour 12K50)

Le réglage des électrodes dépend de la main électrique et des composants utilisés (p. ex. MyoRotronic 12E205). Pour effectuer le réglage, veuillez respecter la notice d'utilisation fournie pour les électrodes, la main électrique et les autres composants.

7.4 Réglage du programme (uniquement pour 12K50)

Réglage du programme avec MyoSelect

Exécutez les étapes suivantes pour régler le programme avec MyoSelect :

1) Retirez l'accumulateur ou éteignez MyoEnergy Integral.
2) Le cas échéant, retirez le moteur de prono-supination électrique et MyoRotronic.
3) Branchez la fiche coaxiale 9E169 au boîtier électronique.
4) Raccordez MyoSelect à la fiche coaxiale 9E169 et 12K50.
5) Sélectionnez le programme approprié dans MyoSelect.
6) Débranchez la fiche coaxiale 9E169 du boîtier électronique.
7) Le cas échéant, montez de nouveau le moteur de prono-supination électrique et MyoRotronic.
8) Installez l'accumulateur ou allumez MyoEnergy Integral.

Réglage du programme de commande à l'aide des fiches de programmation

Exécutez les étapes suivantes pour régler le programme de commande avec la fiche de programmation :

► Branchez la fiche de programmation de votre choix (consulter la page 56) au boîtier électronique.

7.5 Changement de programme (uniquement pour 12K50)

Pour changer de programme, vous disposez des méthodes suivantes :

- Interrupteur
- Électrodes (génération d'une cocontraction)

7.5.1 Méthodes de changement

Les programmes de commande et les fiches de programmation suivants sont disponibles :

Programme de commande	Fiche de programmation	Verrou de coude électronique	Fonction Slip-Stop	Passer de la main à la rotation
1	Blanche	Appuyer et relâcher l'interrupteur : - Verrouiller - Déverrouiller	Non	Tous les programmes de MyoRotronic
2	Rouge	Cocontraction	Non	Programme 1 et programme 4 de MyoRotronic
3	Verte	Appuyer sur l'interrupteur et le maintenir enfoncé (mode articulation de coude) - Électrode de FERMETURE = verrouillage - Électrode d'OUVERTURE = déverrouillage Relâcher l'interrupteur (mode main)	Oui	Tous les programmes de MyoRotronic
4	Bleue	Appuyer sur l'interrupteur et le relâcher (mode articulation de coude) - Électrode de FERMETURE = verrouillage - Électrode d'OUVERTURE = déverrouillage Appuyer sur l'interrupteur et le relâcher (mode main)		
5	Jaune	Appuyer sur l'interrupteur et le relâcher (mode articulation de coude) - Électrode de FERMETURE = verrouillage - Électrode d'OUVERTURE = déverrouillage Aucun signal d'électrode pendant 10 secondes (mode main) Appuyer sur l'interrupteur et le relâcher (mode main)		
6	Violette	Cocontraction (mode articulation de coude) - Électrode de FERMETURE = verrouillage - Électrode d'OUVERTURE = déverrouillage Cocontraction (mode main)		Programme 1 et programme 4 de MyoRotronic
7	Orange	Cocontraction (mode articulation de coude) - Électrode de FERMETURE = verrouillage - Électrode d'OUVERTURE = déverrouillage Aucun signal d'électrode pendant 10 secondes (mode main) Cocontraction (mode main)		

8 Charger l'accumulateur

INFORMATION

Veuillez consulter la notice d'utilisation du chargeur correspondant.

9 Nettoyage

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

10 Maintenance

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

Le produit doit être soumis à une maintenance 4 semaines avant et jusqu'à 3 mois maximum après la date d'échéance.

D'une manière générale, il est impératif de respecter les intervalles de maintenance pour tous les produits au cours de la période de garantie pour continuer à bénéficier pleinement de la garantie.

Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.

Composants nécessaires à la maintenance ou à la réparation :

le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation universel.

Utilisez les emballages de service pour expédier les composants à contrôler.

11 Informations légales

11.1 Responsabilité

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

11.2 Marque

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

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

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

11.3 Conformité CE

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

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

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

11.4 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

12 Caractéristiques techniques

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

Référence	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Courant absorbé (en mA)	-	-	-	3,5
Alimentation électrique	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Poids (g)	Env. 539	Env. 672	Env. 695	Env. 721
Longueur (mm)	Env. 350			
Charge max. lorsque le produit est verrouillé (N)	177			
Angle de flexion (en °)	15° – 145°			
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas			
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance recommandés sont respectés	6 ans			

13 Symboles utilisés

CE — Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN — Numéro de série (YYYY WW NNN)
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication
NNN - Numéro continu

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

MD — Dispositif médical

Fabricant

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-10-06

- ► 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.

I prodotti "Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*" sono denominati qui di seguito solo prodotto/articolazione di gomito.

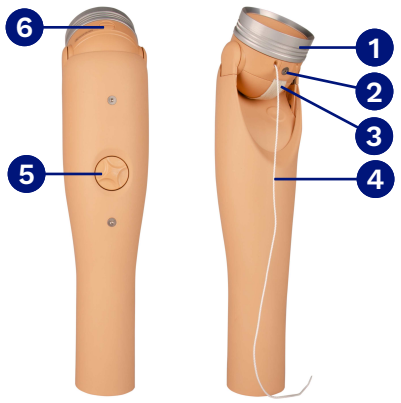
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione e funzionamento

2.1.1 Costruzione



1. Easy Plug
2. Blocco del nastro
3. Nastro di sollevamento
4. Cavo di comando (sblocco meccanico)
5. Rotella
6. Vite di regolazione articolazione falciforme

2.1.2 Funzionamento

Il prodotto consiste in un'articolazione di gomito a comando meccanico / elettronico. In combinazione con altri componenti protesici (v. pagina 60) semplifica all'utilizzatore lo svolgimento delle attività quotidiane.

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

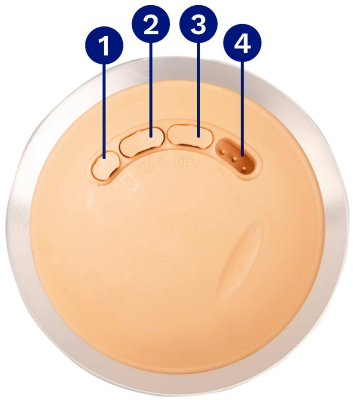
I modelli ErgoArm si distinguono per le seguenti caratteristiche:

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

2.1.2.1 Spiegazione dei termini

AFB (Automatic Forearm Balance)
AFB è un dispositivo di flessione meccanico. Accumula energia durante l'estensione del braccio e la usa per ridurre al minimo la forza necessaria al piegamento. L'intensità del sostegno può essere regolata con un volantino in base al peso dell'avambraccio protesico e agli indumenti.

Easy Plug



1. Collegamento della batteria
2. Collegamento elettrodo OFF
3. Collegamento elettrodo ON
4. Connettore dell'interruttore

Easy Plug è un connettore integrato nelle articolazioni del gomito 12K44=* e 12K50=* per protesi mioelettriche.
I cavi di collegamento degli elettrodi, degli interruttori e delle batterie sono collegati a Easy Plug. Attraverso la disposizione interna si riduce il pericolo di rottura dei cavi.

Dispositivo di blocco
Il dispositivo di blocco del prodotto può essere di tipo meccanico o elettronico (v. pagina 59). Il prodotto può essere bloccato e sbloccato in qualsiasi posizione, anche sotto carico, azionando il cavo di comando. In posizione bloccata, il prodotto è sollecitabile fino a 177 N. In caso di carichi superiori, il dispositivo di blocco slitta.

Blocco meccanico
Tirando con decisione il cavo, il prodotto può essere sbloccato e bloccato manualmente.
Questa funzione è possibile anche quando il prodotto è spento o la batteria è scarica. L'avambraccio può essere così portato alla posizione desiderata. Lo sblocco meccanico è possibile anche sotto carico.

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

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

Funzione Slip-Stop, meccanica
Tirando leggermente il cavo di comando (senza clic udibile), il prodotto si sblocca in modo da consentire un movimento continuo dell'avambraccio. Quando il cavo di comando viene allentato, il prodotto viene nuovamente bloccato.

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

2.2 Possibilità di combinazione

Polsi
- Unità di prono-supinazione elettrica: 10S17 (solo per 12K44=* e 12K50=*)
- Polso con arresto sferico 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (solo per 12K44=* e 12K50=*)
- Polso Ottobock: 10V18=*
- Robo-Wrist, polso meccanico: 10V41=*

Componenti di presa
- Uncino di lavoro: 10A3

- Uncino di lavoro: 10A12=*
- Anello di lavoro: 10A4
- Mano EQD bebionic: 8E70=* (solo per 12K44=* e 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Ottobock Mano per modulo protesico passivo: 8K18=*
- Ottobock Mano per modulo protesico passivo: 8K19=*
- Mano per modulo protesico con un cavo di trazione: 8K22=*
- Mano per modulo protesico con un cavo di trazione: 8K23=*
- Mano per modulo protesico con due cavi di trazione: 8K26=*
- Mano per modulo protesico con due cavi di trazione: 8K27=*
- Mano mioelettrica: 8E38=* (solo per 12K44=* e 12K50=*)
- Greifer mioelettrico: 8E33=* (solo per 12K44=* e 12K50=*)

Accessori

- Batteria
- Caricabatteria: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condizioni d’impiego

Il prodotto può essere utilizzato per utilizzatori con amputazione unilaterale o su entrambi i lati.

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari. Queste attività includono, p. esempio, attività sportive/sport estremi che comportano un forte carico sul polso e/o carichi dinamici come flessioni, downhill, mountain biking, free climbing, parapendio, ecc..

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un unico utilizzatore. Il fabbricante 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" (v. pagina 61) e "Utilizzo conforme" (v. pagina 61).

3.4 Qualifica

Il trattamento deve essere effettuato esclusivamente da personale tecnico specializzato.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Sollevamento degli elettrodi

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un comando incontrollato dei componenti della protesi.

► Informare l'utilizzatore sul fatto che il componente protesico potrebbe diventare incontrollabile se viene a mancare il contatto dell'elettrodo con la pelle.

⚠ **CAUTELA**

Danni al cavo di collegamento causati da piegature o curvature strette

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

- ► Nello stendere i cavi di collegamento, evitare piegature ad angolo acuto e curvature strette.
- ► Sostituire immediatamente il cavo di collegamento se danneggiato.

⚠ **CAUTELA**

Errata regolazione degli elettrodi dovuta ad affaticamento muscolare

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ► L'utilizzatore deve fare delle pause durante la regolazione dell'elettrodo.

⚠ **CAUTELA**

Applicazione e rimozione errata della protesi

Lesioni causate da una piegatura ad angolo improvvisa della protesi.

- ► Spegnere la protesi prima di applicare o rimuovere la protesi.
- ► Applicare o rimuovere la protesi solo quando è flessa.

⚠ **CAUTELA**

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

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

⚠ **CAUTELA**

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.
- ► L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

⚠ **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**

Contatto insufficiente degli elettrodi con la pelle

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ► Assicurarsi, ove possibile, che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana.
- ► 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 o se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgersi alla filiale Ottobock di competenza.

⚠ **CAUTELA**

Utilizzo improprio

Lesioni dovute a perdita di funzionalità del prodotto.

- ► Istruire l'utilizzatore sull'utilizzo corretto del prodotto.

⚠ **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**

Segni di usura su componenti del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto

► Al fine di evitare lesioni per il paziente e di salvaguardare la qualità del prodotto si consiglia di eseguire regolarmente una revisione.

► Informazioni più dettagliate sugli intervalli di revisione sono contenute nel Service Pass, che è compreso nei pacchetti di garanzia addizionali acquistati.

⚠ **CAUTELA**

Utilizzo di componenti inappropriati

Lesioni dovute a malfunzionamento del prodotto.

► Utilizzare il prodotto unicamente con i componenti consigliati dal fabbricante. L'elenco dei componenti è riportato al capitolo "Possibilità di combinazione" (Possibilità di combinazione).

► Utilizzare il prodotto unicamente con accessori consigliati dal fabbricante. L'elenco dei componenti è riportato al capitolo "Fornitura" (Fornitura).

AVVISO

Danni alla batteria

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

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

AVVISO

Rivestimento, incollaggio o verniciatura della protesi

Danneggiamento o rottura dovuti a processi chimici.

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

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

► Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (Pulizia e cura).

5 Fornitura e accessori

Fornitura per ErgoArm 12K41

- 1 copertura laminazione (disco con freccia)
- 1 ErgoArm 12K41=*
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utilizzatore)
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 2 coperture linguette
- 1 pz. O-Ring 60 x 2,5 mm
- 1 blocco per cavo

Fornitura per ErgoArm plus 12K42

- 1 copertura laminazione (disco con freccia)
- 1 ErgoArm plus 12K42=*
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utilizzatore)
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 2 coperture linguette
- 1 pz. O-Ring 60 x 2,5 mm
- 1 blocco per cavo

Fornitura per ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 copertura laminazione (sfera cava)
- 1 copertura laminazione (disco con freccia)
- 1 ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utilizzatore)
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)

- 2 coperture linguette
- 1 pz. O-Ring 60 x 2,5 mm
- 1 blocco per cavo

Fornitura per ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 copertura laminazione (sfera cava)
- 1 copertura laminazione (disco con freccia)
- 1 ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utilizzatore)
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 ferma-cavo di forma sferica
- 2 coperture linguette
- 1 pz. O-Ring 60 x 2,5 mm
- 1 blocco per cavo

Accessori

- Adattatore: 13Z68
- Cavo di collegamento batteria: 13E51=2
- Ausilio all'allineamento per ErgoArm: 743A23
- Set tappi di bloccaggio: 21A207
- Set di telai d'inserimento: 757Z184=1, 757Z190=1
- Set di telai d'inserimento, avvitabili 757Z184=2, 757Z190=2

Accessori per l'impostazione del programma del 12K50

- 1 pz. MyoSelect 757T13
- Set di connettori codificati: 13E182

6 Preparazione all'uso

6.1 Macchine, utensili e materiali necessari

- Smerigliatrice a nastro 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Sega a gattuccio elettrica 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Colla 636W60 (Loctite 243)
- Coltello
- Pattex Repair
- Pinzetta 89Z1
- set di cacciaviti
- Grasso al silicone 633F11
- Grasso speciale 633F30

6.2 Istruzioni per la laminazione

INFORMAZIONE

Eseguire la laminazione dell'invasatura secondo l'attuale stato della tecnica (vedere le informazioni tecniche 646T333=*_INT).

6.3 Rimozione dell'anello di laminazione

Eseguire le seguenti operazioni per rimuovere l'anello di laminazione:

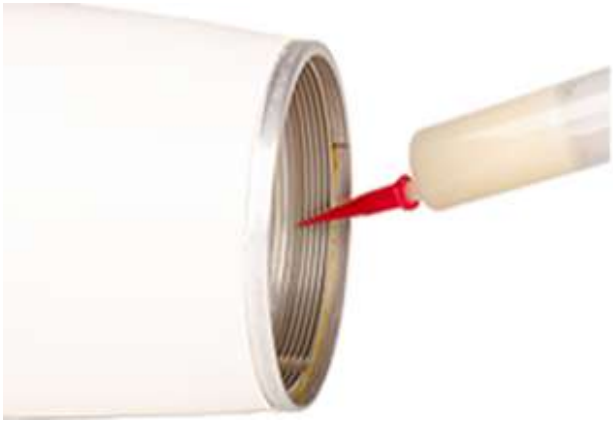
1) Con la rotella, ridurre al minimo il sostegno della flessione.
2) Fissare il nastro di sollevamento (ad es. con una pinza emostatica).
3) Rimuovere il blocco del nastro.

4) Utilizzare la vite di regolazione dell'articolazione falciforme per allentare la protezione antirotazione dell'anello di laminazione.
5) Svitare l'anello di laminazione con l'ausilio per l'allineamento dalla sfera del gomito.
6) Rimuovere con cautela la custodia dell'elettronica dall'anello di laminazione.

6.4 Impermeabilizzazione del prodotto

Eseguire le seguenti operazioni per impermeabilizzare il prodotto:

1) Pulire l'anello di laminazione da grasso e sporcizia.



2) Ingrassare la scanalatura, i bordi interni e la filettatura dell'anello di laminazione con grasso speciale.

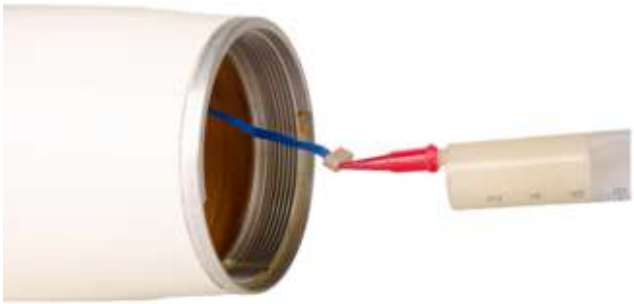
Ulteriori operazioni per i prodotti 12K44 e 12K50

AVVISO

Montaggio non allineato della custodia dell'elettronica

Un montaggio non allineato potrebbe comportare il pericolo di una perdita del contatto o un cortocircuito dei contatti a molla. Potrebbe inoltre ridurre la resistenza meccanica, poiché non tutte le filettature sarebbero collegate perfettamente tra loro. La scheda dei contatti e il bordo dell'anello di laminazione devono essere posizionati in parallelo.

Eseguire anche le seguenti operazioni per impermeabilizzare il prodotto:



1) Ingrassare bene i connettori del cavo di collegamento (elettrodi, interruttori, batteria) con grasso al silicone.
2) Rimuovere i tappi ciechi dalla custodia dell'elettronica.
3) Collegare i connettori nella custodia dell'elettronica.
4) Impermeabilizzare bene i connettori e i tappi ciechi restanti applicando dall'alto del grasso al silicone.
5) Inserire la custodia dell'elettronica con i cavi collegati nell'anello di laminazione ingrassato e premere bene.
   INFORMAZIONE: Si deve sentire un clic.

6) Controllare che la custodia dell'elettronica sia bloccata bene in sede.
AVVISO! La scheda dei contatti della custodia dell'elettronica e il bordo dell'anello di laminazione sono posizionati in piano/in parallelo tra loro.

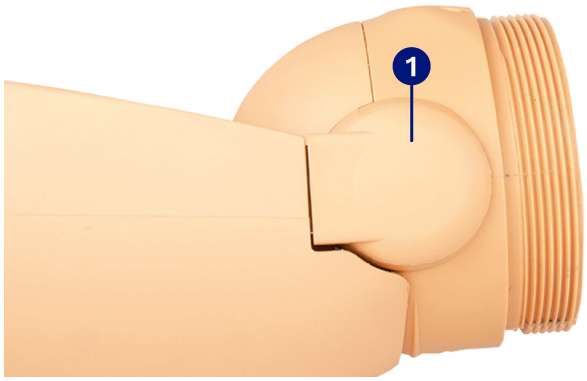
7) Se necessario, inserire il connettore di programmazione richiesto nella custodia dell'elettronica.

6.5 Rimuovere l’articolazione del gomito

Rimuovere l'articolazione del gomito per il prodotto 12K41

Effettuare i seguenti ulteriori passaggi per rimuovere l’articolazione del gomito:

1) Estendere il braccio.

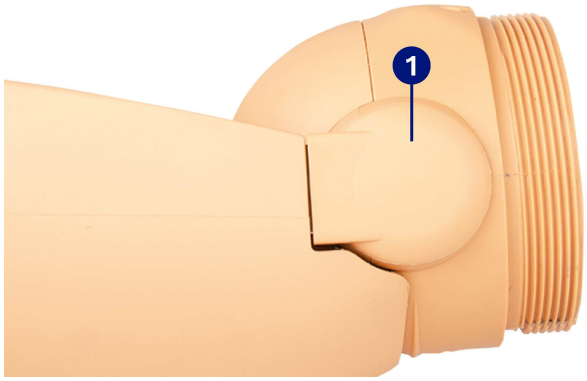


2) Rimuovere i due 1 cappucci.
3) Rimuovere le viti di fissaggio dell’articolazione del gomito.
4) Togliere l’articolazione del gomito.

Rimozione dell'articolazione del gomito per i prodotti 12K42, 12K44, 12K50

Eseguire i seguenti passaggi per rimuovere l’articolazione del gomito:

1) Flettere il braccio.
2) Ridurre al minimo la forza di flessione tramite rotella.
3) Estendere nuovamente il braccio.
4) Bloccare l’articolazione del gomito per fissare la posizione di smontaggio e la posizione di montaggio.



5) Rimuovere i due 1 cappucci.

6) Estrarre i connettori dei cavi.
7) Estrarre i cavi.

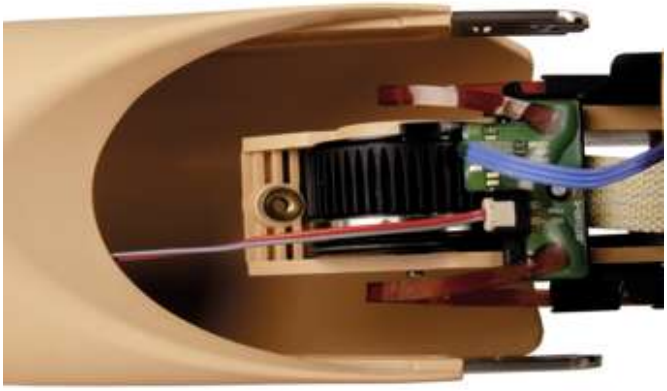
8) Rimuovere le viti di fissaggio dell'articolazione del gomito.
9) Svitare il blocco del nastro.
10) Estrarre il nastro di sollevamento.

11) Togliere l'articolazione del gomito.
12) Avvitare l'articolazione del gomito nella parte superiore del braccio.

6.6 Smontaggio del dispositivo di flessione (AFB)

Eseguire le seguenti operazioni per lo smontaggio del dispositivo di flessione:

1) Svitare entrambe le viti di fissaggio sull'avambraccio.



2) Estrarre il dispositivo di flessione.

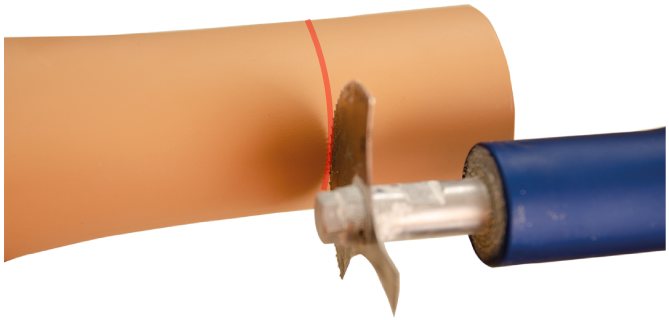
6.7 Accorciare l'avambraccio

INFORMAZIONE

Avvolgere la regione della sfera del gomito con una pellicola in plastica, per evitare che la polvere di levigatura penetri in tale regione.

Eseguire le seguenti operazioni per accorciare l'avambraccio:

1) Aumentare di 10 mm la lunghezza determinata e marcarla sull'avambraccio.
   INFORMAZIONE: La lunghezza dell'avambraccio viene misurata dall'estremità distale dell'anello di laminazione fino al centro dell'asse del gomito.



2) Accorciare l'avambraccio nella parte distale in base alle misure dell'utilizzatore (tagliare o levigare).
   AVVISO! Al termine dell'operazione, l'avambraccio deve avere una lunghezza minima di 220 mm.
3) Levigare ad angolo retto i bordi di taglio su tutti i lati.
4) Sbavare i bordi interni ed esterni e arrotondarli leggermente.

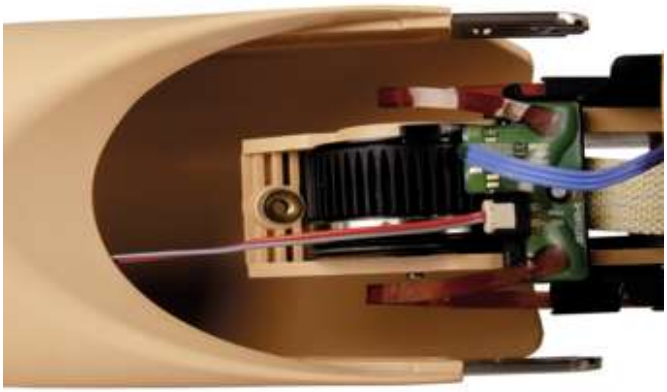
6.8 Opzione: posizionare il telaio d'inserimento

Eseguire le seguenti operazioni per posizionare il telaio d'inserimento:

1) Posizionare il telaio d'inserimento.
   INFORMAZIONE: Accertarsi che il telaio d'inserimento non urti contro il dispositivo di flessione (AFB) e il rotatore elettrico di polso.
2) Collegare il connettore del cavo di collegamento sulla batteria alla scheda del dispositivo di flessione (AFB).

6.9 Montare il dispositivo di flessione (AFB)

Eseguire le seguenti operazioni per il montaggio del dispositivo di flessione:



1) Collocare il dispositivo di flessione nell'avambraccio.

2) Serrare le viti di fissaggio sull'avambraccio.

6.10 Rimodellare il cavo di commutazione

Effettuare i seguenti passaggi per rimodellare il cavo di commutazione:

1) Rimuovere il coperchio della sfera del gomito.

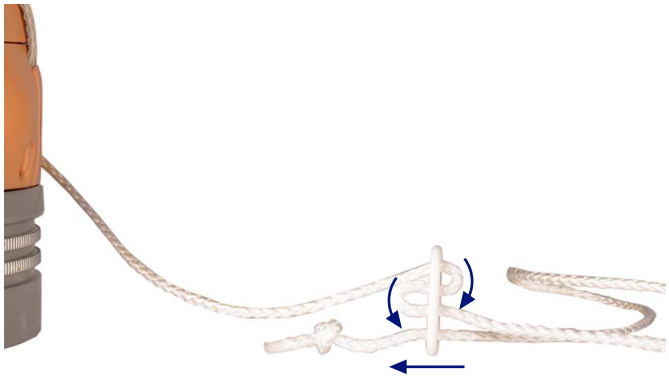
2) Sbloccare la molla telescopica.
3) Rimuovere il blocco del cavo.
4) Estrarre la molla telescopica.

5) Rimuovere la sagoma e inserirla sul lato opposto.

6) Infilare la molla telescopica sul lato opposto.
7) Bloccare la molla telescopica sull'asse metallica sporgente.
8) Applicare il coperchio della sfera.
9) Applicare il blocco del cavo.

6.11 Ultimazione del cavo di commutazione

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.

6.11.1 Accorciare il cavo di commutazione (solo per 12K50)

⚠ CAUTELA

Rimuovere del cavo di commutazione

Lesioni dovute a perdita di funzionalità del prodotto.

► Per motivi di sicurezza, non rimuovere interamente il cavo di commutazione.

Effettuare le seguenti operazioni per accorciare il cavo di commutazione:

1) Tagliare il cavo di commutazione alla lunghezza desiderata.
2) Legare l'estremità del cavo di commutazione con il ferma-cavo.

6.12 Montare l'articolazione del gomito

AVVISO

Utilizzo del prodotto con cavo a nastro danneggiato

Malfunzionamento dovuto a una trasmissione dati errata o interrotta.

► Evitare di piegare o schiacciare ripetutamente il cavo a nastro nella stessa posizione.

Seguire i seguenti passaggi per montare l'articolazione del gomito:

1) Inserire l'articolazione del gomito nella dentatura piatta dell'avambraccio.
   INFORMAZIONE: Non incastrare il cavo presente (12K44, 12K50). Senza i coperchi i cavi sono scoperti e possono essere danneggiati.

2) Fissare le due viti di fissaggio dell'articolazione del gomito con Loctite 243 e serrarle a 2 Nm.
3) **12K44/12K50:** ingrassare la femmina del connettore con grasso al silicone.
4) **12K44/12K50:** inserire nuovamente i due cavi.
5) Estendere il braccio.

6) Applicare "Pattex Repair Extreme" sulle linguette per fissare i cappucci di copertura.
7) Riposizionare i cappucci di copertura sulle linguette.
   INFORMAZIONE: Non incastrare il cavo presente (12K44, 12K50).

Ulteriori passaggi: montaggio dell'articolazione del gomito per i prodotti 12K42, 12K44, 12K50

1) Spingere il nastro di sollevamento sotto l'asse.
   INFORMAZIONE: Rispettare la posizione corretta dell'anello di laminazione.
   INFORMAZIONE: Controllare il percorso corretto del nastro.
   INFORMAZIONE: Tra la guida del blocco del nastro e l'anello di laminazione ci deve essere spazio per il blocco del nastro.

2) Spingere il blocco per nastro sotto l'anello di laminazione.
3) Fissare con la vite il blocco del nastro.

6.13 Regolazione della preflessione

AVVISO

Danni al braccio causati da un nastro di sollevamento troppo lungo

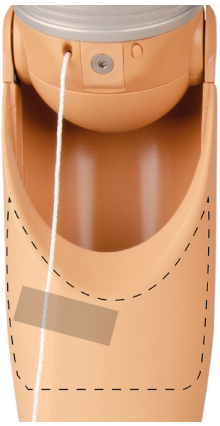
In caso di estensione, il bordo del manicotto dell'avambraccio non deve entrare in contatto con la sfera di articolazione. Quando si modifica la lunghezza del nastro di sollevamento, controllare che non sia troppo eccessiva e che il braccio venga arrestato dal nastro di sollevamento.

Eseguire le seguenti operazioni per la regolazione della preflessione:

1) Svitare lievemente la vite del blocco del nastro.
2) Accorciare o allungare il nastro di sollevamento.
   INFORMAZIONE: Se si allunga il nastro la preflessione è minore. Se si accorcia il nastro la preflessione è maggiore.
   INFORMAZIONE: Se si modifica la lunghezza del nastro di 3 mm, si modifica l'angolo di flessione di circa 5°. L'area di oscillazione libera cambia in funzione del nuovo valore impostato.
3) Serrare la vite del blocco del nastro.
4) Ripetere l'operazione fino a raggiungere la preflessione desiderata.

6.14 Fissaggio di breve durata del cavo di commutazione

Effettuare le seguenti operazioni per il fissaggio del cavo di commutazione:



► Fissare il cavo di collegamento all'interno dell'area contrassegnata con del nastro adesivo.
INFORMAZIONE: L'estremità del cavo di commutazione per la flessione non deve essere inserito all'interno dell'invasatura con l'avambraccio non in tensione.

6.15 Inserire l'articolazione del gomito nella parte superiore del braccio

Eseguire le seguenti operazioni per il montaggio nella parte superiore del braccio: v. pagina

1) Ingrassare la filettatura esterna dell'articolazione del gomito con grasso al silicone.
2) Avvitare l'articolazione del gomito nella parte superiore del braccio.

7 Utilizzo

7.1 Regolazione del sostegno della flessione

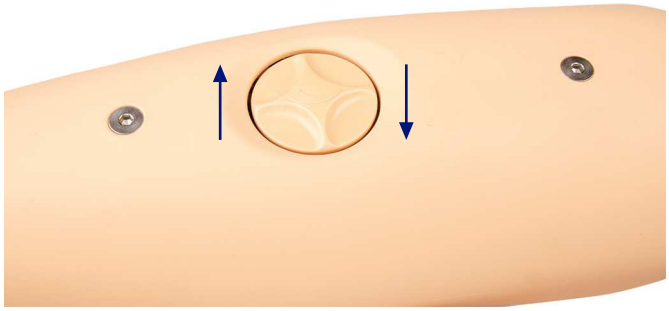
⚠ CAUTELA

Flessione improvvisa del prodotto in presenza di un intenso sostegno della flessione

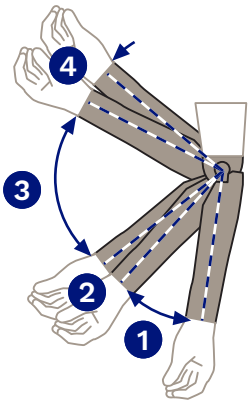
Lesioni causate da una flessione improvvisa della protesi.

► Quando si tolgono capi d'abbigliamento pesanti, tenere conto del sostegno della flessione.
► Tener conto della regolazione del sostegno della flessione quando si è rimossa la protesi.
► Applicare o rimuovere la protesi solo quando è flessa.

Effettuare le seguenti operazioni per la regolazione del sostegno della flessione:



1) Flettere il braccio.
2) Utilizzare la rotella per regolare il sostegno della flessione come desiderato.
INFORMAZIONE: La capacità di sostegno può essere regolata in base al peso dei capi d'abbigliamento e al peso della mano.



Campo 1
Sostegno ridotto per consentire la libera oscillazione del braccio durante la deambulazione.

Campo 2
Il sostegno aumenta progressivamente con la flessione del braccio e diminuisce con la sua estensione.

Campo 3
Il sostegno rimane costante. Se la regolazione è corretta, il peso dell'avambraccio viene bilanciato per effetto del sostegno della flessione, l'avambraccio è "sospeso".

Campo 4
Sostegno ridotto prima dell'arresto in flessione.

7.2 Regolazione dell'articolazione falciforme

L'articolazione falciforme ha una battuta su entrambi i lati di ±80°. La resistenza dell'articolazione falciforme può essere regolata tramite la vite di regolazione esterna.

1) Aumentare la resistenza ruotando in senso orario.
2) Ridurre la resistenza ruotando in senso antiorario.

7.3 Regolazione degli elettrodi (solo per 12K50)

La regolazione degli elettrodi dipende dalla mano mioelettrica e dai componenti utilizzati (ad es. MyoRotronic 12E205). Le istruzioni per l'uso degli elettrodi, della mano mioelettrica e degli altri componenti in allegato devono essere osservate per la regolazione.

7.4 Regolazione del programma (solo per 12K50)

Regolazione del programma con l'ausilio di MyoSelect

Eseguire le seguenti operazioni per la regolazione del programma con MyoSelect:

1) Rimuovere la batteria o spegnere MyoEnergy Integral.
2) Se presente, rimuovere il rotatore elettrico di polso e MyoRotronic.
3) Inserire i connettori coassiali 9E169 nella custodia dell'elettronica.
4) Collegare il MyoSelect con il connettore coassiale 9E169 e con il 12K50.
5) Selezionare il programma appropriato in MyoSelect.
6) Rimuovere il connettore coassiale 9E169 dalla custodia dell'elettronica.
7) Se presente, reinserire il rotatore elettrico di polso e MyoRotronic.
8) Inserire la batteria o accendere MyoEnergy Intregral.

Regolazione del programma di controllo con l'ausilio dei connettori di programmazione

Effettuare le seguenti operazioni per l'impostazione del programma di controllo utilizzando il plug-in di programmazione:

► Inserire il connettore di programmazione desiderato (v. pagina 75) nella custodia dell'elettronica.

7.5 Commutazione del programma (solo per 12K50)

Sono disponibili i seguenti metodi di commutazione:

- Interruttore
- Elettrodi (generazione di una contrazione)

7.5.1 Varianti di commutazione

È possibile commutare i seguenti programmi di controllo e connettori di programmazione:

Programma di controllo	Connettori di programmazione	blocco elettronico del gomito	Funzione Slip-Stop	Commutazione tra mano e rotazione
1	bianco	Premere e rilasciare l'interruttore: - blocco - rilascio	No	tutti i programmi di MyoRotronic
2	rosso	Co-contrazione	No	Programma 1 e Programma 4 di MyoRotronic
3	verde	Premere e tenere premuto l'interruttore (modalità gomito) - Elettrodo di CHIUSURA = blocco - Elettrodo di APERTURA = rilascio Rilasciare l'interruttore (modalità mano)	Sì	tutti i programmi di MyoRotronic
4	blu	Premere e rilasciare l'interruttore (modalità gomito) - Elettrodo di CHIUSURA = blocco - Elettrodo di APERTURA = rilascio Premere e rilasciare l'interruttore (modalità mano)		
5	giallo	Premere e rilasciare l'interruttore (modalità gomito) - Elettrodo di CHIUSURA = blocco - Elettrodo di APERTURA = rilascio 10 sec. senza segnale degli elettrodi (modalità mano) Premere e rilasciare l'interruttore (modalità mano)		
6	viola	Co-contrazione (modalità gomito) - Elettrodo di CHIUSURA = blocco - Elettrodo di APERTURA = rilascio Co-contrazione (modalità mano)		Programma 1 e Programma 4 di MyoRotronic
7	arancione	Co-contrazione (modalità gomito) - Elettrodo di CHIUSURA = blocco - Elettrodo di APERTURA = rilascio 10 sec. senza segnale degli elettrodi (modalità mano) Co-contrazione (modalità mano)		

8 Carica della batteria

INFORMAZIONE

Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'attrezzatura di ricarica.

9 Pulizia

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

10 Manutenzione

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

Il prodotto deve essere sottoposto a manutenzione 4 settimane prima della data prevista, fino ad un massimo di 3 mesi dopo tale data.

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

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

Componenti necessari per la manutenzione o la riparazione:

il prodotto, il caricabatteria e l'alimentatore.

Utilizzare gli imballaggi per spedire i componenti da ispezionare.

11 Note legali

11.1 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.

11.2 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.

11.3 Conformità CE

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

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

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

11.4 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.

12 Dati tecnici

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

Codice di identificazione	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Corrente assorbita (in mA)	-	-	-	3,5
Alimentazione elettrica	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Peso (g)	ca. 539	ca. 672	ca. 695	ca. 721

Codice di identificazione	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Lunghezza (mm)	ca. 350			
Carico max. in posizione bloccata (N)	177			
Angolo di flessione (in °)	15° – 145°			
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è in funzione			
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione consigliati	6 anni			

13 Simboli utilizzati

CE — Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

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

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

MD — Dispositivo medico

Produttore

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2026-10-06

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

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

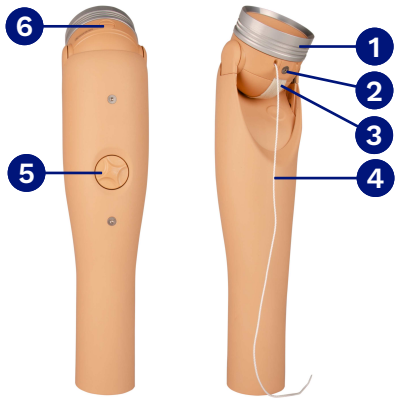
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción y función

2.1.1 Construcción



1. Easy Plug
2. Grapa de la cinta
3. Cinta de elevación
4. Cable de control (desbloqueo mecánico)
5. Ruedecilla
6. Tornillo de ajuste de la articulación de hoz

2.1.2 Función

El producto es una articulación de codo de accionamiento mecánico o electrónico. En combinación con otros componentes protésicos (véase la página 79), ayuda al usuario a realizar tareas cotidianas.

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

Los modelos ErgoArm se diferencian en las siguientes características:

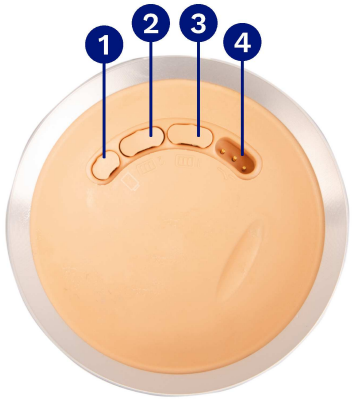
Modelos	AFB	Easy Plug	Bloqueo	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	Mecánico	Mecánico
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	Mecánico	Mecánico
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	Mecánico	Mecánico
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	Mecánico o electrónico	Mecánico o electrónico

2.1.2.1 Explicación de los términos utilizados

AFB (asistencia flexora al balanceo)

La AFB es una asistencia flexora al balanceo. Almacena energía mientras se extiende el brazo y la utiliza para reducir al mínimo la fuerza necesaria para la flexión. El nivel de ayuda se puede ajustar al peso del antebrazo protésico y a la ropa a través de una ruedecilla.

Easy Plug



1. Conexión de la batería
2. Conexión de electrodos CERRADA
3. Conexión de electrodos ABIERTA
4. Conexión de interruptor

Easy Plug es una conexión enchufable para prótesis mioeléctricas integrada en las articulaciones de codo 12K44=* y 12K50=*.
En el Easy Plug se conectan los cables de conexión de los electrodos, de los interruptores y de las baterías. Gracias al tendido interior de los cables se reduce el riesgo de que estos resulten dañados.

Bloqueo
El bloqueo del producto se realiza mecánica o electrónicamente (véase la página 78). El producto puede bloquearse y desbloquearse en cualquier posición, incluso bajo carga, accionando el cable de control. En estado bloqueado, el producto puede soportar una carga de hasta 177 N. El bloqueo se soltará en caso de que la carga sea mayor.

Bloqueo mecánico
Tirando con fuerza del cable de control, el producto se puede desbloquear y bloquear manualmente.
Esta función es posible incluso cuando el producto está apagado o la batería está descargada. De este modo es posible colocar el antebrazo en la posición deseada. El desbloqueo mecánico también puede realizarse bajo carga.

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

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

Función "Slip-Stop", mecánica
Tirando ligeramente del cable de control (no se oye ningún clic) se desbloquea el producto de modo que el antebrazo puede moverse de forma progresiva. Al descargar el cable de control, el producto vuelve a bloquearse.

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

2.2 Posibilidades de combinación

Muñecas
- Unidad eléctrica de giro: 10S17 (solo para 12K44=* y 12K50=*)
- Muñeca de fricción: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (solo para 12K44=* y 12K50=*)
- Muñeca Ottobock: 10V18=*
- Robo-Wrist, muñeca mecánica: 10V41=*

Componentes de agarre
- Gancho de trabajo: 10A3
- Garfio de trabajo: 10A12=*
- Aro de trabajo: 10A4
- Mano bebionic EQD: 8E70=* (solo para 12K44=* y 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Mano pasiva de sistema Ottobock: 8K18=*
- Mano pasiva de sistema Ottobock: 8K19=*

- Mano de sistema accionada por tracción simple: 8K22=*
- Mano de sistema accionada por tracción simple: 8K23=*
- Mano de sistema accionada por tracción doble: 8K26=*
- Mano de sistema accionada por tracción doble: 8K27=*
- Mano eléctrica de sistema: 8E38=* (solo para 12K44=* y 12K50=*)
- Greifer eléctrico de sistema: 8E33=* (solo para 12K44=* y 12K50=*)

Accesorios
- Batería
- Cargador: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condiciones de aplicación

El producto puede utilizarse en usuarios con amputación unilateral o bilateral de la parte superior del brazo.

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades comprenden, p. ej., modalidades de deporte/deporte extremo con cargas elevadas para la muñeca o de impacto, como flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña, escalada libre, parapente, etc.

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un único usuario. El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

3.3 Contraindicaciones

- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" (véase la página 80) y "Uso previsto" (véase la página 80).

3.4 Cualificación

Solo personal técnico especializado puede realizar el tratamiento.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Electrodo despegado

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto provocado por un descontrol del componente protésico.

► Avise al usuario de que, si el electrodo se despega, puede llegar a provocar un movimiento incontrolado del componente protésico.

⚠ PRECAUCIÓN

Deterioro del cable de conexión debido a la formación de dobleces o pequeños bucles

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

► Evite la formación de pliegues o pequeños bucles al tender los cables de conexión.

► Cambie de inmediato el cable deteriorado.

⚠ **PRECAUCIÓN**

Ajuste incorrecto de los electrodos debido a una fatiga muscular

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

- ► El usuario debe hacer pausas durante el ajuste de los electrodos.

⚠ **PRECAUCIÓN**

Colocar y quitarse la prótesis de manera incorrecta

Lesiones debidas a una flexión repentina de la prótesis.

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

⚠ **PRECAUCIÓN**

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

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

⚠ **PRECAUCIÓN**

Manipulaciones de los componentes del sistema realizadas por cuenta propia

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

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

⚠ **PRECAUCIÓN**

Desbloqueo involuntario del componente de agarre

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

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

⚠ **PRECAUCIÓN**

Contacto insuficiente de los electrodos con la piel

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

- ► Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen a ser posible con toda su superficie sobre piel sana.
- ► En caso de observarse fuertes interferencias a causa de aparatos electrónicos, se ha de comprobar la posición de los electrodos y, si es necesario, modificarla.
- ► Si las interferencias no pudieran eliminarse o usted no consiguiera el objetivo deseado con los ajustes o con la selección del programa adecuado, diríjase a la sucursal de Ottobock correspondiente a su país.

⚠ **PRECAUCIÓN**

Manejo incorrecto

Lesiones debidas a una avería del producto.

- ► Instruya al usuario en el manejo correcto del producto.

⚠ **PRECAUCIÓN**

Lesiones debidas al ajuste incorrecto del producto.

Componentes sueltos.

- ► Si el producto estuviera equipado con un cierre de muñeca, posicione el componente de agarre antes de utilizar el producto de modo que un ligero giro no pueda hacer que el componente de agarre se suelte de la prótesis.

⚠ **PRECAUCIÓN**

Signos de desgaste en los componentes del producto

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

- ► Recomendamos efectuar un servicio periódico para evitar lesiones del paciente y para conservar la calidad del producto.
- ► Para obtener información más detallada sobre los intervalos de servicio, consulte la tarjeta de mantenimiento del servicio técnico. La encontrará en los paquetes de garantía adquiridos por separado.

⚠ **PRECAUCIÓN**

Empleo de componentes inadecuados

Lesiones debidas a fallos en el funcionamiento del producto.

- ► Emplee el producto solo con los componentes recomendados por el fabricante. Encontrará una lista de los componentes en el capítulo "Posibilidades de combinación" (Posibilidades de combinación).
- ► Emplee el producto solo con los accesorios recomendados por el fabricante. Encontrará una lista de los componentes en el capítulo "Componentes incluidos en el suministro" (Componentes incluidos en el suministro).

AVISO

Daños en la batería

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

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

AVISO

Revestir, forrar o pintar la prótesis

Daños o roturas debidos a procesos químicos.

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

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

- ► Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (Limpieza y cuidados).

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Componentes incluidos en el suministro del ErgoArm 12K41

- 1 cubierta para el laminado (disco con flecha)
- 1 ErgoArm 12K41=*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuario)
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- 2 cubiertas de las lengüetas
- 1 junta tórica 60 x 2,5 mm
- 1 bloqueo de cordón

Componentes incluidos en el suministro del ErgoArm plus 12K42

- 1 cubierta para el laminado (disco con flecha)
- 1 ErgoArm plus 12K42=*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuario)
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- 2 cubiertas de las lengüetas
- 1 junta tórica 60 x 2,5 mm
- 1 bloqueo de cordón

Componentes incluidos en el suministro del ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 cubierta para el laminado (bola hueca)
- 1 cubierta para el laminado (disco con flecha)
- 1 ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuario)
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- 2 cubiertas de las lengüetas
- 1 junta tórica 60 x 2,5 mm
- 1 bloqueo de cordón

Componentes incluidos en el suministro del ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 cubierta para el laminado (bola hueca)
- 1 cubierta para el laminado (disco con flecha)
- 1 ErgoArm Electronic plus 12K50=*

- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuario)
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- 1 tope de cordón en forma de bola
- 2 cubiertas de las lengüetas
- 1 junta tórica 60 x 2,5 mm
- 1 bloqueo de cordón

Accesorios

- Adaptador: 13Z68
- Cable de conexión de la batería: 13E51=2
- Ayuda de montaje para ErgoArm: 743A23
- Juego de tapones de compresión: 21A207
- Juego de piezas de soporte: 757Z184=1, 757Z190=1
- Juego de piezas de soporte, enroscable: 757Z184=2, 757Z190=2

Accesorios para el ajuste del programa del 12K50

- 1 MyoSelect 757T13
- Juego de clavijas de codificación: 13E182

6 Preparación para el uso

6.1 Máquinas, herramientas y materiales necesarios

- Lijadora de cinta 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Sierra de calar eléctrica 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Pegamento 636W60 (Loctite 243)
- Cuchilla
- Pattex Repair
- Pinzas 89Z1
- Juego de destornilladores
- Grasa de silicona 633F11
- Grasa especial 633F30

6.2 Indicaciones para el laminado

INFORMACIÓN

Lamine el encaje empleando la técnica aplicable actualmente (véase la información técnica 646T333=*_INT).

6.3 Retirar el anillo de laminado

Realice los siguientes pasos para retirar el anillo de laminado:

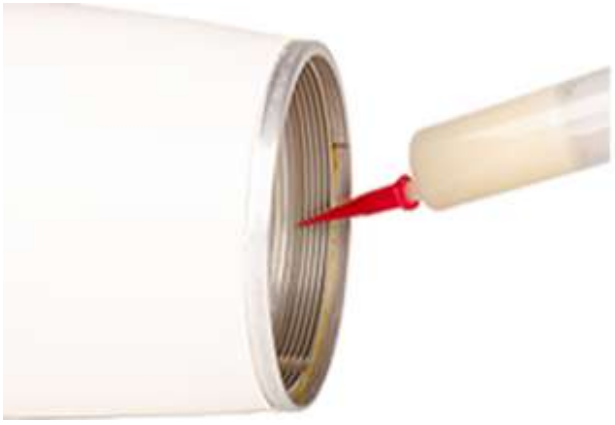
1) Ajuste la asistencia de flexión al mínimo con la ruedecilla.
2) Fije la cinta de elevación (p. ej., con una pinzas hemostáticas).
3) Retire la grapa de la cinta.

4) Con el tornillo de ajuste de la articulación de hoz, afloje la protección contra torsión del anillo de laminado.
5) Desenrosque el anillo de laminado con la ayuda de montaje de la bola del codo.
6) Retire con cuidado la carcasa de la electrónica del anillo de laminado.

6.4 Sellar el producto

Realice los siguientes pasos para sellar el producto:

1) Limpie la grasa y la suciedad del anillo de laminado.



2) Lubrique la ranura, los bordes interiores y la rosca del anillo de laminado con grasa especial.

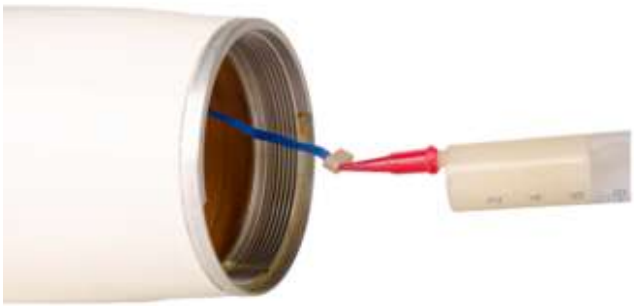
Pasos adicionales para los productos 12K44 y 12K50

AVISO

Montaje torcido de la carcasa de la electrónica

Si se monta torcida, existe el riesgo de perder el contacto o de que se produzca un cortocircuito en los contactos elásticos. Además, la resistencia mecánica podría reducirse debido a que no todas las vueltas de rosca estarían unidas entre sí. La placa y el borde del anillo de laminado tienen que quedar paralelos entre sí.

Realice los siguientes pasos adicionales para sellar el producto:



1) Lubrique correctamente con grasa de silicona los conectores de los cables de conexión (electrodos, interruptores, batería).
2) Retire las tapas ciegas de la carcasa de la electrónica.
3) Enchufe los conectores a la carcasa de la electrónica.
4) Selle los conectores y las tapas ciegas restantes desde arriba con abundante grasa de silicona.
5) Introduzca dentro del anillo de laminado engrasado la carcasa de la electrónica con los cables enchufados y presiónela firmemente.
   INFORMACIÓN: debe oírse un chasquido fuerte.
6) Compruebe el asiento de la carcasa de la electrónica.
   ¡AVISO! La placa de la carcasa de la electrónica y el borde del anillo de laminado están enrasados/paralelos entre sí.

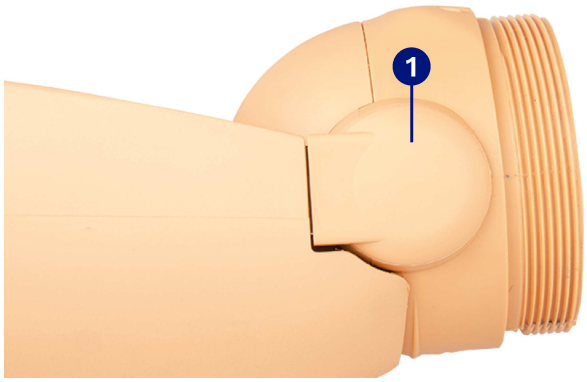
7) Si fuera necesario, enchufe la clavija de programación deseada en la carcasa de la electrónica.

6.5 Desmontar la articulación de codo

Desmontar la articulación de codo para el producto 12K41

Realice los siguientes pasos adicionales para desmontar la articulación de codo:

1) Extienda el brazo.

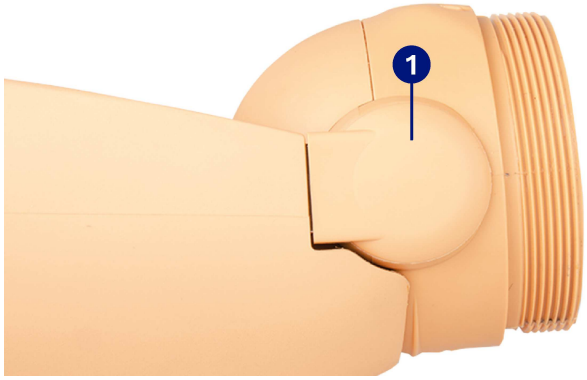


2) Retire las dos tapas ❶.
3) Afloje los tornillos de sujeción de la articulación de codo.
4) Retire la articulación de codo.

Desmontar la articulación de codo para los productos 12K42, 12K44, 12K50

Realice los siguientes pasos para desmontar la articulación de codo:

1) Flexione el brazo.
2) Ajuste al mínimo la fuerza de flexión con la ruedecilla.
3) Vuelva a extender el brazo.
4) Bloquee la articulación de codo para fijar la posición de desmontaje y montaje.



5) Retire las dos tapas ❶.

6) Extraiga los conectores de los cables haciendo palanca.
7) Retire los cables.

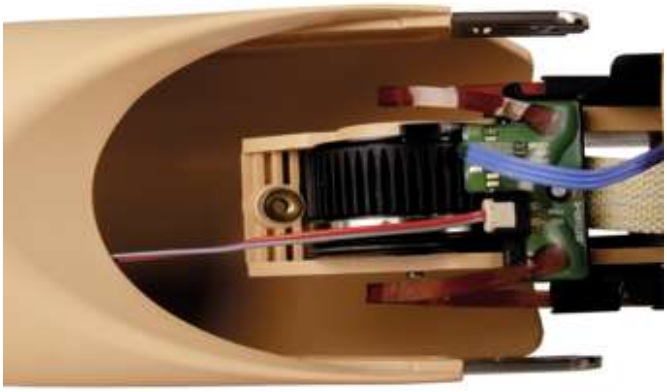
8) Afloje los tornillos de sujeción de la articulación de codo.
9) Desenrosque la grapa de la cinta.
10) Extraiga la cinta de elevación.

11) Retire la articulación de codo.
12) Enrosque la articulación de codo en la parte superior del brazo.

6.6 Desmontar la asistencia flexora al balanceo (AFB)

Realice los siguientes pasos para desmontar la asistencia flexora al balanceo:

1) Desenrosque los dos tornillos de sujeción del antebrazo.



2) Extraiga la asistencia flexora al balanceo.

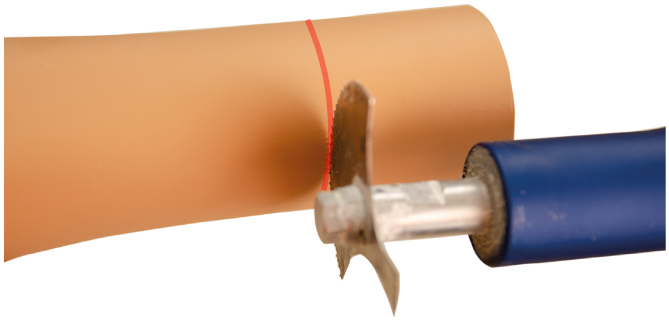
6.7 Acortar el antebrazo

INFORMACIÓN

Envuelva la zona de la bola del codo con film de plástico para que no penetre polvo de lijar durante el acortamiento.

Realice los siguientes pasos para acortar el antebrazo:

1) Aumente 10 mm la longitud calculada y márquela en el antebrazo.
   INFORMACIÓN: mida la longitud del antebrazo desde el extremo distal del anillo de laminado hasta el centro del eje del codo.



2) Acorte el antebrazo en distal a la medida individual requerida por el usuario (córtelo o líjelo).
   ¡AVISO! Después de acortarse, el antebrazo debe presentar una longitud mínima de 220 mm.
3) Lije los bordes de corte en ángulo recto por todos los lados.
4) Desbarbe el interior y exterior de los bordes y redondéelos ligeramente.

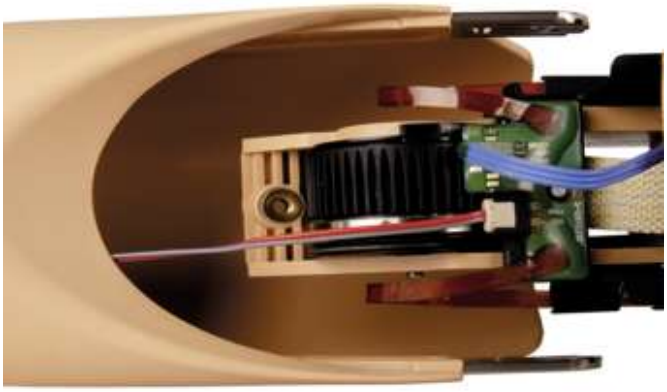
6.8 Opcional: colocar el soporte

Realice los siguientes pasos para colocar el soporte:

1) Coloque el soporte.
   INFORMACIÓN: preste atención a que el soporte no colisione con la asistencia flexora al balanceo (AFB) ni con la unidad eléctrica de giro.
2) Enchufe el conector del cable de conexión de la batería en la placa de la asistencia flexora al balanceo (AFB).

6.9 Montar la asistencia flexora al balanceo (AFB)

Realice los siguientes pasos para montar la asistencia flexora al balanceo:



1) Coloque la asistencia flexora al balanceo en el antebrazo.

2) Apriete los tornillos de sujeción del antebrazo.

6.10 Cambiar el cable de control

Realice los siguientes pasos para cambiar el cable de control:

1) Retire la cubierta de la bola del codo.

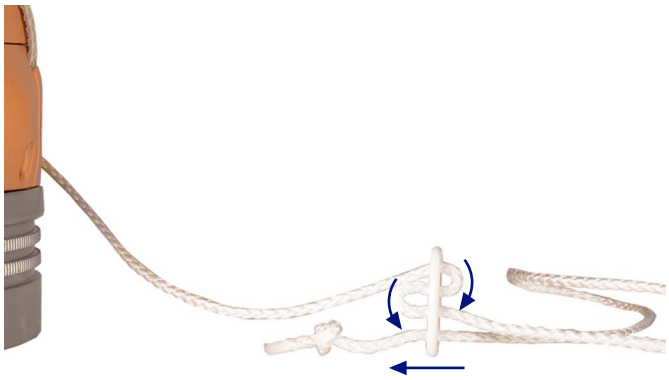
2) Desencaje el resorte telescópico.
3) Retire el sujetacables.
4) Extraiga el resorte telescópico.

5) Retire la plantilla y vuelva a insertarla en el lado opuesto.

6) Introduzca el resorte telescópico en el lado opuesto.
7) Deje que el resorte telescópico encaje en el eje metálico que sobresale.
8) Coloque la cubierta de la bola.
9) Coloque el sujetacables.

6.11 Acabar el cable de cambio

Realice los siguientes pasos adicionales para acabar el cable de control:



1) Introduzca el cable de control a través del bloqueo de cordón.
2) Asegure el cable de control en el extremo con un nudo.
3) Tense el cable de control y haga un lazo.

6.11.1 Acortar el cable de control (solo para 12K50)

⚠ PRECAUCIÓN

Retirar el cable de control

Lesiones debidas a una avería del producto.

► Por motivos de seguridad está prohibido retirar por completo el cable de control.

Realice los siguientes pasos para acortar el cable de control:

1) Acorte el cable de control a la longitud deseada.
2) Una el extremo del cable de control con el tope de cordón.

6.12 Montar la articulación de codo

AVISO

Uso del producto con el cable plano dañado

Fallo en el funcionamiento ocasionado por fallo o interrupción en la transmisión de datos.

► Evite doblar o apretar con frecuencia el cable plano por el mismo sitio.

Realice los siguientes pasos para montar la articulación de codo:

1) Inserte la articulación de codo en el engranaje plano del antebrazo.
   INFORMACIÓN: no aprisione los cables (12K44, 12K50). Sin las tapas, los cables están a la vista y pueden sufrir daños.

2) Asegure los dos tornillos de sujeción de la articulación de codo con Loctite 243 y apriételos con 2 Nm.
3) **12K44/12K50:** lubrique el alojamiento del conector con grasa de silicona.
4) **12K44/12K50:** vuelva a enchufar los dos cables.
5) Extienda el brazo.

6) Aplique "Pattex Repair Extreme" a las lengüetas para asegurar las tapas.
7) Coloque las tapas sobre las lengüetas.
   INFORMACIÓN: no aprisione los cables (12K44, 12K50).

Pasos adicionales: montar la articulación de codo para los productos 12K42, 12K44, 12K50

1) Inserte la cinta de elevación por debajo del eje.
   INFORMACIÓN: compruebe la posición correcta del anillo de laminado.
   INFORMACIÓN: preste atención a que la guía de la cinta esté derecha.
   INFORMACIÓN: entre la guía de la grapa de la cinta y el anillo de laminado debe haber espacio para la grapa de la cinta.

2) Introduzca la grapa de la cinta por debajo del anillo de laminado.
3) Fije la grapa de la cinta con el tornillo.

6.13 Ajustar la preflexión

AVISO

Daños en la carcasa del brazo debido a una cinta de elevación demasiado larga

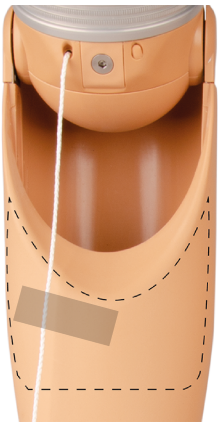
Durante la extensión, el borde del manguito del antebrazo no debe tocar el tope de la bola articular. Procure que, al cambiar la longitud de la cinta de elevación, esta no sea demasiado larga y el brazo quede detenido por la cinta de elevación.

Lleve a cabo los siguientes pasos para ajustar la preflexión:

1) Afloje ligeramente el tornillo de la grapa de la cinta.
2) Acorte o alargue la cinta de elevación.
   INFORMACIÓN: si se alarga la cinta, se reduce la preflexión. Si se acorta la cinta, aumenta la preflexión.
   INFORMACIÓN: una modificación de la longitud de la cinta de 3 mm cambia el ángulo de flexión aprox. 5°. El margen de oscilación libre se desplaza lo correspondiente al grado recién ajustado.
3) Apriete el tornillo de la grapa de la cinta.
4) Repita el procedimiento hasta que se alcance la preflexión deseada.

6.14 Fijar brevemente el cable de control

Realice los siguientes pasos para fijar el cable de control:



► Fije el cable de control dentro del área marcada con cinta adhesiva.
INFORMACIÓN: Con el antebrazo relajado, el extremo del cable de control no debe arrastrarse al interior del encaje.

6.15 Montar la articulación de codo en el encaje de la parte superior del brazo

Realice los siguientes pasos para el montaje en el encaje de la parte superior del brazo: véase la página

1) Lubrique la rosca exterior de la articulación de codo con grasa de silicona.
2) Enrosque la articulación de codo en la parte superior del brazo.

7 Manejo

7.1 Ajustar la asistencia de flexión

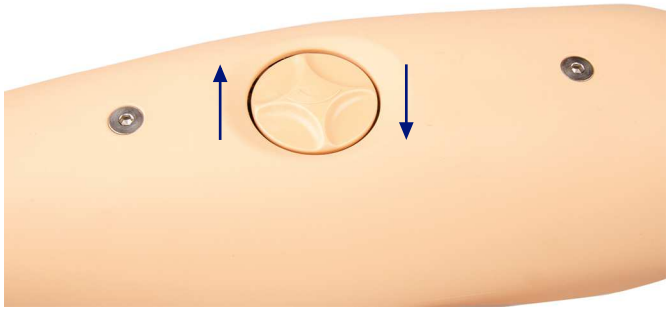
⚠ PRECAUCIÓN

Flexión repentina del producto en caso de una asistencia de flexión elevada

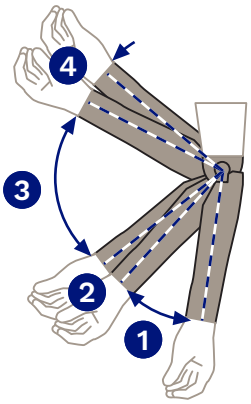
Lesiones debidas a una flexión repentina de la prótesis.

► Tenga en cuenta la asistencia de flexión al quitarse prendas de ropa pesadas.
► Tenga en cuenta el ajuste de la asistencia de flexión con la prótesis quitada.
► Póngase o quítese la prótesis únicamente en estado flexionado.

Lleve a cabo los siguientes pasos para ajustar la asistencia de flexión:



1) Flexione el brazo.
2) Utilice la ruedecilla para ajustar la asistencia de flexión deseada.
INFORMACIÓN: el nivel de ayuda se puede adaptar al peso de la ropa y al peso de la mano.



Margen 1
Apoyo bajo para posibilitar la oscilación libre del brazo al caminar.

Margen 2
El apoyo aumenta progresivamente al flexionar el brazo y se reduce al extenderlo.

Margen 3
El apoyo se mantiene constante. Si se ajusta correctamente, el peso del antebrazo queda equilibrado por la asistencia de flexión: el antebrazo "flota".

Margen 4
Apoyo bajo antes del tope de flexión.

7.2 Ajustar la articulación de hoz

La articulación de hoz tiene un tope de ±80° a ambos lados. La resistencia de la articulación de hoz se puede regular con el tornillo de ajuste exterior.

1) Aumente la resistencia girando en el sentido de las agujas del reloj.
2) Reduzca la resistencia girando en sentido contrario a las agujas del reloj.

7.3 Ajustar los electrodos (solo para 12K50)

El ajuste de los electrodos depende de la mano eléctrica y de los componentes utilizados (p. ej., MyoRotronic 12E205). Para realizar el ajuste, observe las instrucciones de uso suministradas de los electrodos, la mano eléctrica y demás componentes.

7.4 Ajustar el programa (solo para 12K50)

Ajustar el programa con ayuda de MyoSelect

Realice los siguientes pasos para ajustar el programa con MyoSelect:

1) Extraiga la batería y apague MyoEnergy Integral.
2) Si están disponibles, retire la unidad eléctrica de giro y el MyoRotronic.
3) Conecte el enchufe coaxial 9E169 a la carcasa de la electrónica.
4) Conecte el MyoSelect con el enchufe coaxial 9E169 y 12K50.
5) Seleccione el programa adecuado en MyoSelect.
6) Desconecte el enchufe coaxial 9E169 de la carcasa de la electrónica.
7) Si están disponibles, vuelva a montar la unidad eléctrica de giro y el MyoRotronic.
8) Monte la batería y encienda el MyoEnergy Integral.

Ajustar el programa de control con ayuda de las clavijas de programación

Realice los siguientes pasos para ajustar el programa de control con la clavija de programación:

► Enchufe la clavija de programación deseada (véase la página 94) en la carcasa de la electrónica.

7.5 Conmutar el programa (solo para 12K50)

Pueden seleccionarse los siguientes métodos para la conmutación:

- Interruptor
- Electrodos (generación de una cocontracción)

7.5.1 Variantes de conmutación

Se pueden conmutar los siguientes programas de control y clavijas de programación:

Programa de control	Clavija de programación	Bloqueo electrónico del codo	Función "Slip-Stop"	Conmutación entre mano y rotación
1	Blanco	Pulsar y soltar el interruptor: - bloquear - soltar	No	Todos los programas de MyoRotronic
2	Rojo	Cocontracción	No	Programa 1 y programa 4 de MyoRotronic
3	Verde	Pulsar y mantener pulsado el interruptor (modo de articulación de codo) - Electrodo CERRADO = bloquear - Electrodo ABIERTO = soltar Soltar el interruptor (modo de mano)	Sí	Todos los programas de MyoRotronic
4	Azul	Pulsar y soltar el interruptor (modo de articulación de codo) - Electrodo CERRADO = bloquear - Electrodo ABIERTO = soltar Pulsar y soltar el interruptor (modo de mano)		
5	Amarillo	Pulsar y soltar el interruptor (modo de articulación de codo) - Electrodo CERRADO = bloquear - Electrodo ABIERTO = soltar Tras 10 segundos sin señal de los electrodos (modo de mano) Pulsar y soltar el interruptor (modo de mano)		
6	Violeta	Cocontracción (modo de articulación de codo) - Electrodo CERRADO = bloquear - Electrodo ABIERTO = soltar Cocontracción (modo de mano)		Programa 1 y programa 4 de MyoRotronic
7	Naranja	Cocontracción (modo de articulación de codo) - Electrodo CERRADO = bloquear - Electrodo ABIERTO = soltar Tras 10 segundos sin señal de los electrodos (modo de mano) Cocontracción (modo de mano)		

8 Cargar la batería

INFORMACIÓN

Observe las instrucciones de uso correspondientes del equipo de carga.

9 Limpieza

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

10 Mantenimiento

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

El producto debe someterse a mantenimiento 4 semanas antes y un máximo de 3 meses después de la fecha indicada.

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

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

Componentes necesarios para el mantenimiento o la reparación:

El producto, el cargador y el bloque de alimentación.

Utilice los embalajes de servicio para enviar los componentes que se deben comprobar.

11 Aviso legal

11.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

11.2 Marcas

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

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

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

11.3 Conformidad CE

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

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

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

11.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

12 Datos técnicos

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

Referencia	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Consumo de corriente (en mA)	-	-	-	3,5
Suministro eléctrico	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*

Referencia	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Peso (g)	Aprox. 539	Aprox. 672	Aprox. 695	Aprox. 721
Longitud (mm)	Aprox. 350			
Carga máx. en estado bloqueado (N)	177			
Ángulo de flexión (en °)	15° – 145°			
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona			
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los intervalos de mantenimiento recomendados	6 años			

13 Símbolos utilizados

CE — Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

SN — Número de serie (YYYY WW NNN)
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación
NNN - Número consecutivo

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

MD — Producto sanitario

Fabricante

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2026-10-06

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Os produtos "Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*" serão doravante denominados "produto/articulação do cotovelo".

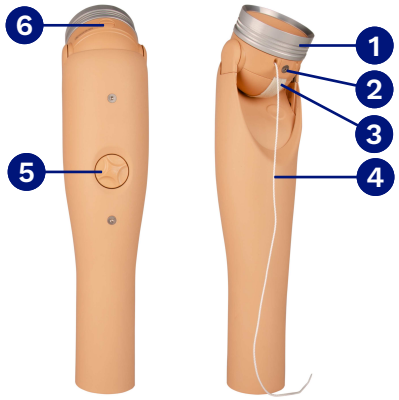
Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Construção e funcionamento

2.1.1 Estrutura



1. Easy Plug
2. Presilha da fita
3. Cinta de elevação
4. Cabo de comutação (destravamento mecânico)
5. Roda de ajuste manual
6. Parafuso de ajuste da articulação de foice

2.1.2 Funcionamento

O produto é uma articulação do cotovelo com acionamento mecânico/eletrônico. Em combinação com outros componentes protéticos (consulte a página 98), ele auxilia o utilizador na realização das tarefas diárias.

Diversos programas de comando permitem uma adaptação ideal às necessidades e capacidades individuais.

Os modelos ErgoArm se diferenciam pelas seguintes características:

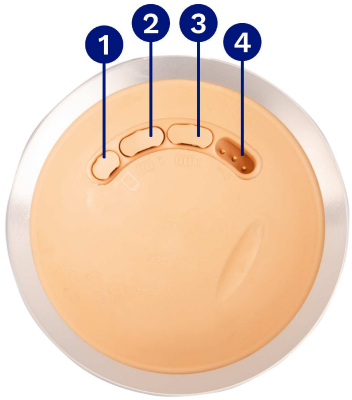
Modelos	Equilíbrio automático do antebraço	Easy Plug	Travamento	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mecânico	mecânico
ergoArm plus 12K42=*	x	-	mecânico	mecânico
ergoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mecânico	mecânico
ergoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mecânico ou eletrônico	mecânico ou eletrônico

2.1.2.1 Definição de termos

Ajuda de flexão AFB (Automatic Forearm Balance)

O AFB é um equilíbrio automático do antebraço mecânico. Ele armazena energia quando o braço é estendido e a usa para minimizar a força necessária para flexionar. A intensidade do apoio pode ser ajustada de acordo com o peso da prótese de antebraço e da roupa por meio de uma roda de ajuste manual.

Easy Plug



1. Conexão da bateria
2. Conexão de eletrodo FECHADA
3. Conexão de eletrodo ABERTA
4. Conexão do interruptor

O Easy Plug é um conector de encaixe para próteses mioelétricas integradas às articulações do cotovelo 12K44=* e 12K50=*.
Os cabos de conexão dos eletrodos, interruptores e baterias recarregáveis são conectados ao Easy Plug. O roteamento interno dos cabos minimiza o perigo de quebra dos mesmos.

Trava
O travamento do produto ocorre de forma mecânica ou eletrônica (consulte a página 97). O produto pode ser travado e destravado em qualquer posição, mesmo sob carga, acionando o cabo de comutação. Quando travado, o produto pode suportar cargas até 177 N. Sob cargas mais elevadas, o travamento desliza.

Travamento mecânico
O produto pode ser travado e destravado manualmente, puxando com força o cabo de comutação.
Esta função também é possível quando o produto está desligado ou com a bateria recarregável descarregada. Isso permite que o antebraço seja colocado na posição desejada. O destravamento mecânico também é possível sob carga.

Travamento eletrônico
A liberação e o travamento são possíveis através de sinais de eletrodo ou sinais de comutação (em função da variante de comutação selecionada).

Função Slip-Stop
A função Slip-Stop permite baixar o antebraço de forma controlada sem ter de destravar o bloqueio totalmente.

Função Slip-Stop, mecânica
Ao puxar ligeiramente o cabo de comutação (sem som de clique), o produto se destrava para que o antebraço possa ser movido continuamente. Quando o cabo de comutação é liberado, o produto é travado novamente.

Função Slip-Stop, eletrônica
A função Slip-Stop é possível através de sinais de eletrodo (em função da variante de comando selecionada). Se não houver mais sinal de eletrodo, o produto é travado novamente.

2.2 Possibilidades de combinação

Punhos
- Inserto rotativo elétrico: 10S17 (só para 12K44=* e 12K50=*)
- Punho de engate esférico: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (só para 12K44=* e 12K50=*)
- Punho Ottobock: 10V18=*
- Robo-Wrist, punho mecânico: 10V41=*

Componentes de preensão
- Gancho de trabalho: 10A3
- Gancho de trabalho: 10A12=*
- Anel de trabalho: 10A4
- Mão bebionic EQD: 8E70=* (só para 12K44=* e 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Mão de sistema -passiva- Ottobock: 8K18=*
- Mão de sistema -passiva- Ottobock: 8K19=*
- Mão de tração única de sistema: 8K22=*
- Mão de tração única de sistema: 8K23=*
- Mão de tração dupla de sistema: 8K26=*
- Mão de tração dupla de sistema: 8K27=*

- Mão elétrica de sistema: 8E38=* (só para 12K44=* e 12K50=*)
- Pinça elétrica de sistema: 8E33=* (só para 12K44=* e 12K50=*)

Acessório
- Bateria recarregável
- Carregador: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** ao tratamento exoprotético das extremidades superiores.

3.2 Condições de uso

O produto pode ser usado por utilizadores com amputação unilateral ou bilateral do braço.

O produto foi desenvolvido para atividades do dia a dia e não deve ser usado para atividades excepcionais. Essas atividades incluem, por ex., esportes/esportes radicais com carga excessiva sobre o pulso e/ou impactos, como flexões, downhill, mountain bike, escalada livre, parapente, etc.

O produto destina-se **exclusivamente** ao uso por um único utilizador. O uso do produto por outra pessoa não é permitido pelo fabricante.

3.3 Contraindicações

- Todas as condições que contradizem ou ultrapassam as indicações contidas nos capítulos "Segurança" (consulte a página 99) e "Uso previsto" (consulte a página 99) não são permitidas.

3.4 Qualificação

O tratamento só pode ser realizado por pessoal técnico qualificado.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
⚠ CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Perda de contato dos eletrodos

Lesão devido a comportamento inesperado do produto causado pela ativação descontrolada do componente da prótese.

► Informe ao utilizador que a perda de contato dos eletrodos pode resultar em movimento descontrolado do componente da prótese.

⚠ CUIDADO

Danificação do cabo de conexão devido a dobras ou raios pequenos

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

► Ao colocar o cabo de conexão, evite pontos de dobra e raios pequenos.

► Substitua imediatamente o cabo de conexão danificado.

⚠ CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos devido à fadiga muscular

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

► O utilizador deve fazer pausas durante o ajuste do eletrodo.

⚠ **CUIDADO**

Colocação e retirada incorretas da prótese

Lesões causadas por flexão súbita da prótese.

- ► Desligue a prótese antes de colocá-la ou retirá-la.
- ► Colocar ou retirar a prótese somente no estado flexionado.

⚠ **CUIDADO**

Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

- ► Ao flexionar a articulação, certifique-se de que dedos/partes do corpo não se encontrem nesta área.

⚠ **CUIDADO**

Manipulações dos componentes do sistema efetuadas por conta própria

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ► Com exceção dos trabalhos descritos nestas instruções de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ► A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

⚠ **CUIDADO**

Desbloqueio acidental do componente de preensão

Lesão causada devido à soltura do componente de preensão do antebraço (por ex., ao carregar objetos).

- ► Ao utilizar um fecho de punho, posicione o componente de preensão de forma que uma leve torção não seja suficiente para o soltar.

⚠ **CUIDADO**

Contato insuficiente dos eletrodos com a pele

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ► Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam, se possível, completamente em contato com a pele ilesa.
- ► Caso sejam observadas fortes interferências de aparelhos eletrônicos, a posição dos eletrodos deve ser verificada e, se necessário, alterada.
- ► Caso as interferências não possam ser eliminadas ou se você não obtiver os resultados esperados com os ajustes ou com a seleção do programa adequado, dirija-se à filial da Ottobock em seu país.

⚠ **CUIDADO**

Manuseio incorreto

Lesão devido a mau funcionamento do produto.

- ► Instrua o utilizador quanto ao manuseio adequado do produto.

⚠ **CUIDADO**

Lesão devido ao ajuste incorreto do produto.

Desprendimento dos componentes.

- ► Se o produto estiver equipado com um fecho de punho, posicionar o componente de preensão, antes da utilização, de tal forma que uma rotação ligeira não resulte no seu desprendimento da prótese.

⚠ **CUIDADO**

Sinais de desgaste nos componentes do produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto

- ► A fim de evitar lesões no paciente e para conservar a qualidade do produto, recomendamos a realização de uma manutenção regular.
- ► Maiores informações sobre os intervalos de manutenção podem ser obtidas no documento de assistência técnica. Este documento se encontra nos pacotes de garantia adquiridos adicionalmente.

⚠ CUIDADO

Uso de componentes inadequados

Lesões devido a falhas de funcionamento do produto.

► Use o produto apenas com componentes recomendados pelo fabricante. Consulte a lista dos componentes no capítulo „Possibilidades de combinação“ (Possibilidades de combinação).

► Use o produto apenas com acessórios recomendados pelo fabricante. Consulte a lista dos componentes no capítulo "Material fornecido" (Material fornecido).

INDICAÇÃO

Danificação da bateria

Danificação da bateria em decorrência do uso das duas possibilidades de conexão.

► Utilize apenas uma das duas conexões para a bateria (conexão no cabo do antebraço ou conexão através do Easy Plug).

INDICAÇÃO

Revestir, colar ou pintar a prótese

Danificação ou rompimento devido a processos químicos.

► A prótese não deve ser revestida, colada ou pintada de forma alguma.

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

► Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza e cuidados" (Limpeza e cuidados).

5 Material fornecido e acessórios

Material fornecido para ErgoArm 12K41

- 1 cobertura de moldagem (disco com seta)
- 1 ErgoArm 12K41=*
- 1 instruções de utilização (usuário)
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 2 coberturas da lingueta
- 1 anel tórico 60 x 2,5 mm
- 1 bloqueio de cordão

Material fornecido para ErgoArm plus 12K42

- 1 cobertura de moldagem (disco com seta)
- 1 ErgoArm plus 12K42=*
- 1 instruções de utilização (usuário)
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 2 coberturas da lingueta
- 1 anel tórico 60 x 2,5 mm
- 1 bloqueio de cordão

Material fornecido para ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 cobertura de moldagem (esfera oca)
- 1 cobertura de moldagem (disco com seta)
- 1 ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 instruções de utilização (usuário)
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 2 coberturas da lingueta
- 1 anel tórico 60 x 2,5 mm
- 1 bloqueio de cordão

Material fornecido para ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 cobertura de moldagem (esfera oca)
- 1 cobertura de moldagem (disco com seta)
- 1 ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 instruções de utilização (usuário)
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 1 fixador de cordão esférico
- 2 coberturas da lingueta
- 1 anel tórico 60 x 2,5 mm
- 1 bloqueio de cordão

Acessórios

- Adaptador: 13Z68
- Cabo de conexão da bateria: 13E51=2
- Dispositivo auxiliar de alinhamento para o ErgoArm: 743A23
- Conjunto de bujões de fixação: 21A207
- Conjunto de quadros de encaixe: 757Z184=1, 757Z190=1

- Conjunto de quadros de encaixe, aparafusável: 757Z184=2, 757Z190=2

Opcional para a configuração do programa do 12K50

- 1 MyoSelect 757T13
- Conjunto de plugues de codificação: 13E182

6 Estabelecer a operacionalidade

6.1 Máquinas, ferramentas e materiais necessários

- Lixadeira de cinta 701P250=1 (1x230 V, 50/60 Hz)
- Serra tico-tico elétrica 756B2 (1x230 V N/PE, 50 Hz)
- Cola 636W60 (Loctite 243)
- Faca
- Pattex Repair
- Pinça 89Z1
- Kit de chaves de fenda
- Graxa de silicone 633F11
- Graxa especial 633F30

6.2 Indicações para a laminação

INFORMAÇÃO

Lamine o encaixe de acordo com o estado da técnica atual (consulte as informações técnicas 646T333=*_INT).

6.3 Remoção do anel de laminação

Execute os seguintes passos para remover o anel de laminação:

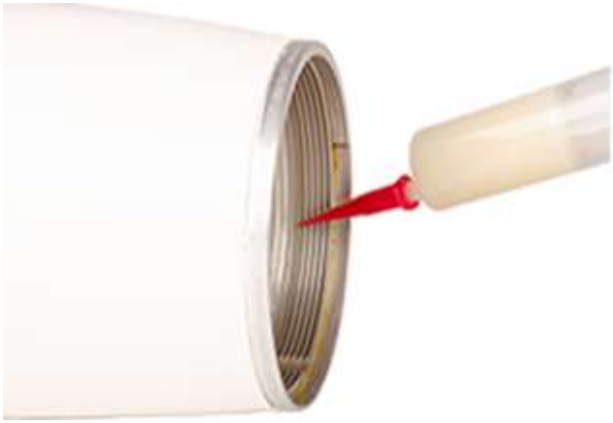
1) Coloque o suporte de flexão no mínimo usando a roda de ajuste manual.
2) Aperte a cinta de elevação (p. ex., com uma pinça hemostática).
3) Remova a presilha da fita.

4) Usando o parafuso de ajuste da articulação de foice, solte a trava de torção do anel de inserção.
5) Desparafuse o anel de inserção da esfera do cotovelo com ajuda da estrutura.
6) Remova cuidadosamente a carcaça do sistema eletrônico do anel de laminação.

6.4 Vedação do produto

Executar os seguintes passos para vedar o produto:

1) Remover graxa e sujeira do anel de laminação.



2) Lubrificar a ranhura e as bordas internas assim como a rosca do anel de laminação com a graxa especial.

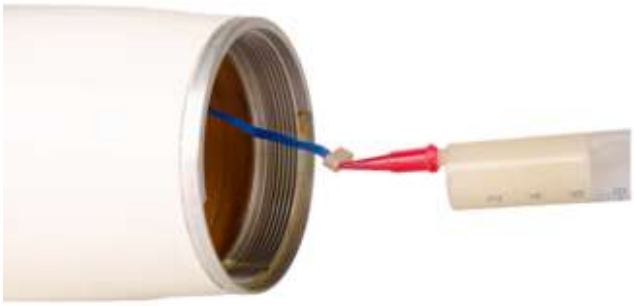
Outras etapas para os produtos 12K44 e 12K50

INDICAÇÃO

Montagem enviesada da carcaça do sistema eletrônico

Uma montagem enviesada apresenta perigo de perda de contato ou curto-circuito nos contatos de mola. Para além disso, a resistência mecânica pode ser reduzida devido a interconexão incompleta das roscas. A placa e a borda do anel de laminação devem estar paralelas entre si.

Execute os seguintes passos para vedar o produto:



1) Lubrifique bem os conectores do cabo de conexão (eletrodos, interruptores, bateria recarregável) com graxa de silicone.
2) Remova as tampas cegas da carcaça do sistema eletrônico.
3) Conecte os conectores à carcaça do sistema eletrônico.
4) Vede bem os conectores e tampas cegas restantes com graxa de silicone pelo lado de cima.
5) Introduza a carcaça do sistema eletrônico com os cabos conectados no anel de laminação lubrificado e pressione firmemente.
   INFORMAÇÃO: Deverá ser ouvido um engate alto.
6) Verifique o assento firme da carcaça do sistema eletrônico.
   INDICAÇÃO! A placa da carcaça do sistema eletrônico e a borda do anel de laminação estão planas/paralelas entre si.

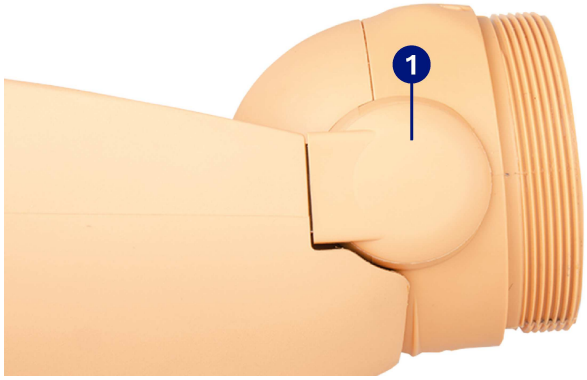
7) Se necessário, insira o conector de programação desejado na carcaça do sistema eletrônico.

6.5 Desmontar a articulação do cotovelo

Desmontar a articulação do cotovelo para o produto 12K41

Execute os seguintes passos adicionais para desmontar a articulação do cotovelo:

1) Estenda o braço.

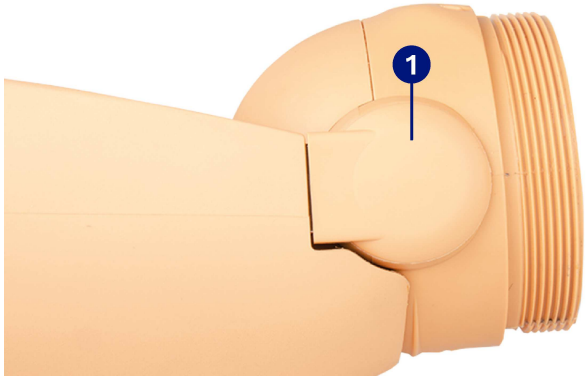


2) Solte as duas tampas ❶.
3) Solte os parafusos de fixação da articulação do cotovelo.
4) Retire a articulação do cotovelo.

Desmontar a articulação do cotovelo para os produtos 12K42, 12K44, 12K50

Execute os seguintes passos para desmontar a articulação do cotovelo:

1) Flexione o braço.
2) Coloque a força de flexão no mínimo usando a roda de ajuste manual.
3) Estenda novamente o braço.
4) Trave a articulação do cotovelo para fixar a posição de expansão e a posição de instalação.



5) Solte as duas tampas ❶.

6) Solte o conector do cabo.
7) Desconecte o cabo.

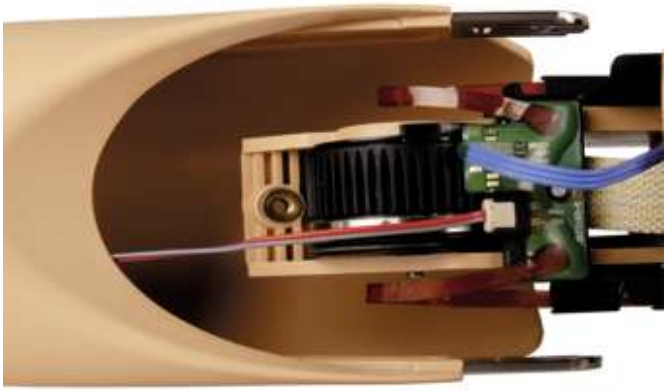
8) Solte os parafusos de fixação da articulação do cotovelo.
9) Desparafuse a presilha da fita.
10) Puxe a cinta de elevação.

11) Retire a articulação do cotovelo.
12) Enrosque a articulação do cotovelo na parte superior do braço.

6.6 Desmontar o suporte de flexão (equilíbrio automático do antebraço)

Execute os seguintes passos para desmontar o suporte de flexão:

1) Solte os dois parafusos de fixação no antebraço.



2) Retire o suporte de flexão.

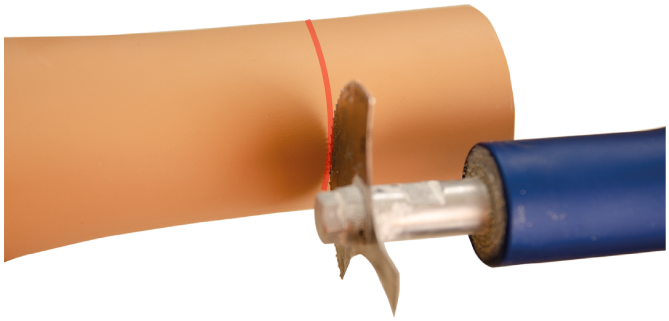
6.7 Encurtar o antebraço

INFORMAÇÃO

Envolva a área da esfera do cotovelo com filme plástico, para impedir a penetração de pó de lixamento ao cortar sob medida.

Execute os seguintes passos para encurtar o antebraço:

1) Adicione 10 mm ao comprimento determinado e marque no antebraço.
   INFORMAÇÃO: O comprimento do antebraço é medido desde a extremidade distal do anel de inserção até ao centro do eixo do cotovelo.



2) Encurte o antebraço distalmente na medida individual do utilizador (corte ou lixe).
   INDICAÇÃO! Após o encurtamento, o antebraço deve apresentar um comprimento mínimo de 220 mm.
3) Lixe as bordas de corte em ângulos retos em todos os lados.
4) Rebarbe as bordas interna e externamente e arredonde-as ligeiramente.

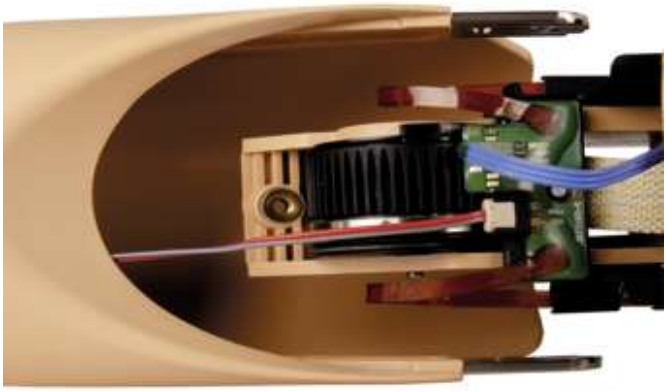
6.8 Opcionalmente: posicione o quadro de encaixe

Execute os seguintes passos para posicionar o quadro de encaixe:

1) Posicione o quadro de encaixe.
   INFORMAÇÃO: Certifique-se de que o quadro de encaixe não colida com o suporte de flexão (equilíbrio automático do antebraço) e o punho mioelétrico de prono-supinação.
2) Conecte o conector do cabo de conexão da bateria à placa auxiliar de flexão (equilíbrio automático do antebraço).

6.9 Montar o suporte de flexão (equilíbrio automático do antebraço)

Execute os seguintes passos para montar o suporte de flexão:



1) Insira o suporte de flexão no antebraço.

2) Aperte os parafusos de fixação no antebraço.

6.10 Alterar o cabo de comutação

Execute os seguintes passos para alterar o cabo de comutação:

1) Retire a capa esférica da esfera do cotovelo.

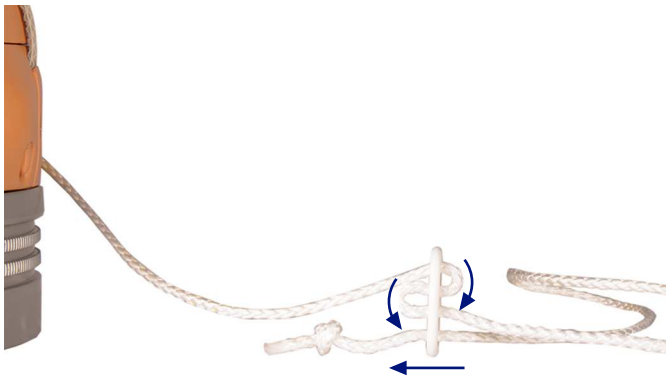
2) Desencaixe a mola telescópica.
3) Remova o fixador do cabo.
4) Extraia a mola telescópica.

5) Remova o dummy e insira-o no lado oposto.

6) Insira o telescópio de mola no lado oposto.
7) Encaixe a mola telescópica no eixo de metal saliente.
8) Coloque a capa esférica.
9) Monte o fixador do cabo.

6.11 Acabamento do cabo de comutação

Execute os seguintes passos para efetuar o acabamento do cabo de comutação:



1) Passe o cabo de comutação pela trava de cordão.
2) Por segurança, dê um nó na extremidade do cabo de comutação.
3) Puxe o cabo de comutação e forme um laço.

6.11.1 Cortar o cabo de comutação (apenas para 12K50)

⚠ CUIDADO

Remoção do cabo de comutação

Lesões devido a mau funcionamento do produto.

► Por razões de segurança, não remova completamente o cabo de comutação.

Execute os seguintes passos para cortar o cabo de comutação:

1) Corte o cabo de comutação no comprimento desejado.
2) Aperte a extremidade do cabo de comutação com um fixador de cordão.

6.12 Montar a articulação do cotovelo

INDICAÇÃO

Utilização do produto com um cabo plano danificado

Mau funcionamento devido à falha ou à interrupção da transferência de dados.

► Evite dobrar ou pressionar o cabo plano várias vezes no mesmo lugar.

Execute os seguintes passos para montar a articulação do cotovelo:

1) Empurre a articulação do cotovelo para a articulação plana do antebraço.
   INFORMAÇÃO: Não prenda os cabos existentes (12K44, 12K50). Sem tampas de cobertura, os cabos ficam soltos e podem ser danificados.

2) Fixe os dois parafusos de fixação da articulação do cotovelo com Loctite 243 e aperte-os com 2 Nm.
3) **12K44/12K50:** lubrifique o encaixe do conector com graxa de silicone.
4) **12K44/12K50:** insira novamente os dois cabos.
5) Estenda o braço.

6) Aplique "Pattex Repair Extreme" nas abas para fixar as tampas.
7) Coloque as tampas de cobertura nas abas.
   INFORMAÇÃO: Não prenda os cabos existentes (12K44, 12K50).

Próximos passos: montar a articulação do cotovelo para os produtos 12K42, 12K44, 12K50

1) Deslize a cinta de elevação sob o eixo.
   INFORMAÇÃO: Certifique-se de que o anel de laminação esteja corretamente posicionado.
   INFORMAÇÃO: Certifique-se de que a fita esteja reta.
   INFORMAÇÃO: É necessário haver um espaço para a presilha da fita entre a guia da presilha da fita e o anel de laminação.

2) Empurre a presilha da fita para debaixo do anel de laminação.
3) Fixe a presilha da fita com um parafuso.

6.13 Ajustar a pré-flexão

INDICAÇÃO

Danos no corpo do braço causados por uma cinta de elevação muito longa

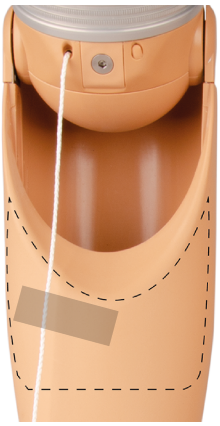
Em caso de extensão, o bordo do antebraço não deve tocar no batente da esfera articular. Certifique-se de que, ao alterar o comprimento da cinta do elevador, este não seja muito longo e que o braço seja parado pela cinta de elevação.

Execute os seguintes passos para ajustar a pré-flexão:

1) Solte ligeiramente o parafuso da presilha da fita.
2) Encurte ou alongue a cinta de elevação.
   INFORMAÇÃO: Se a fita for alongada, a pré-tensão será reduzida. Se a fita for encurtada, a pré-tensão será aumentada.
   INFORMAÇÃO: Uma alteração do comprimento da fita em 3 mm altera o ângulo de flexão em aprox. 5°. A faixa de balanço livre é deslocada no valor do novo ângulo ajustado.
3) Aperte o parafuso da presilha da fita.
4) Repita o processo até que a pré-flexão desejada seja alcançada.

6.14 Fixar o cabo de comutação por um curto período

Execute os seguintes passos para fixar o cabo de comutação:



► Fixe o cabo de comutação dentro da área marcada com fita adesiva.
INFORMAÇÃO: A extremidade do cabo de comutação não pode ser puxada para dentro do encaixe quando o antebraço está em posição relaxada.

6.15 Montar a articulação do cotovelo na parte superior do braço

Execute os seguintes passos para montar no braço: consulte a página

1) Lubrifique a rosca externa da articulação do cotovelo com graxa de silicone.
2) Enrosque a articulação do cotovelo na parte superior do braço.

7 Manuseio

7.1 Ajustar o suporte de flexão

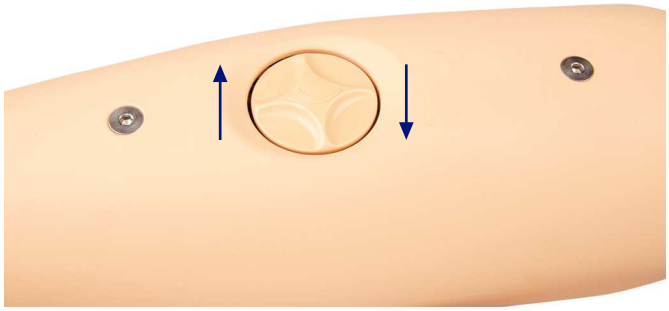
⚠ CUIDADO

Flexão repentina do produto em caso de um alto suporte de flexão

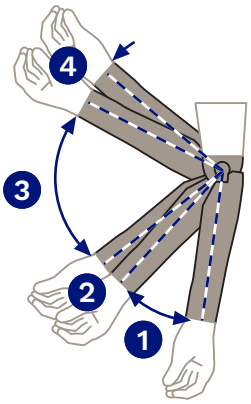
Lesões devido a flexão repentina da prótese.

► Preste atenção ao suporte de flexão ao remover roupas pesadas.
► Se a prótese for removida, preste atenção ao ajuste do suporte de flexão.
► Coloque ou retire a prótese somente quando ela estiver flexionada.

Execute os seguintes passos para ajustar o suporte de flexão:



1) Flexione o braço.
2) Use a roda de ajuste manual para ajustar o suporte de flexão desejada.
INFORMAÇÃO: A força de suporte pode ser ajustada de acordo com o peso da roupa e o peso da mão.



Área 1
Suporte baixo de modo a permitir o balanço livre do braço enquanto caminha.

Área 2
O suporte aumenta progressivamente com a flexão do braço e diminui na extensão.

Área 3
O suporte permanece constante. Quando ajustado corretamente, o peso do antebraço é equilibrado pelo suporte de flexão e o antebraço "flutua".

Área 4
Suporte baixo antes do batente de flexão.

7.2 Ajustar a articulação de foice

A articulação de foice deve ter um curso bilateral de ±80°. A resistência da articulação de foice pode ser ajustada através do parafuso de ajuste externo.

1) Aumente a resistência rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
2) Reduza a resistência rodando no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio.

7.3 Ajuste dos eletrodos (só para 12K50)

O ajuste dos eletrodos depende da mão elétrica e dos componentes utilizados (p. ex, MyoRotronic 12E205). As instruções de utilização inclusas para os eletrodos, a mão elétrica e outros componentes devem ser observadas para realizar o ajuste.

7.4 Configuração do programa (só para 12K50)

Configuração do programa com ajuda do MyoSelect

Execute os seguintes passos para a configuração do programa com MyoSelect:

1) Retire a bateria recarregável ou desligue o MyoEnergy Integral.
2) Se houver, remova o punho mioelétrico de prono-supinação e o MyoRotronic.
3) Insira o conector coaxial 9E169 na carcaça do sistema eletrônico.
4) Conecte o MyoSelect com os conectores coaxiais 9E169 e 12K50.
5) Selecione o programa adequado no MyoSelect.
6) Remova o conector coaxial 9E169 da carcaça do sistema eletrônico.
7) Se disponível, recoloque o punho mioelétrico de prono-supinação e o sistema MyoRotronic.
8) Ligue a bateria recarregável e o MyoEnergy Intregral.

Definir o programa de comando usando os conectores de programação

Execute os seguintes passos para configurar o programa de controle usando o conector de programação:

► Conecte o conector de programação desejado (consulte a página 113) à carcaça do sistema eletrônico.

7.5 Comutação do programa (só para 12K50)

Os seguintes métodos de comutação podem ser selecionados:

- Interruptor
- Eletrodos (geração de uma cocontração)

7.5.1 Variantes de comutação

Os seguintes programas de comando e conectores de programação podem ser comutados:

Programa de comando	Conector de programação	Trava eletrônica do cotovelo	Função Slip-Stop	Comutação entre a mão e a rotação
1	Branco	Pressionar e soltar o interruptor: - travar - liberar	Não	Todos os programas do MyoRotronic
2	Vermelho	Contração do casulo	Não	Programa 1 e programa 4 do MyoRotronic
3	Verde	Pressione e segure o interruptor (modo de articulação do cotovelo) - Eletrodo FECHADO = travar - Eletrodo ABERTO = liberar Solte o interruptor (modo de mão)	Sim	Todos os programas do MyoRotronic
4	Azul	Pressione e solte o botão (modo de articulação do cotovelo) - Eletrodo FECHADO = travar - Eletrodo ABERTO = liberar Pressione e solte o interruptor (modo de mão)		
5	Amarelo	Pressione e solte o botão (modo de articulação do cotovelo) - Eletrodo FECHADO = travar - Eletrodo ABERTO = liberar 10 segundos sem sinal de eletrodo (modo de mão) Pressione e solte o interruptor (modo de mão)		
6	Violeta	Cocontração (modo de articulação do cotovelo) - Eletrodo FECHADO = travar - Eletrodo ABERTO = liberar Cocontração (modo mão)		Programa 1 e programa 4 do MyoRotronic
7	Laranja	Cocontração (modo de articulação do cotovelo) - Eletrodo FECHADO = travar - Eletrodo ABERTO = liberar 10 segundos sem sinal de eletrodo (modo de mão) Cocontração (modo mão)		

8 Carregar a bateria

INFORMAÇÃO

Observe as instruções de utilização do equipamento de carregamento.

9 Limpeza

1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
   Atentar para que não haja a penetração de líquidos no produto e nos componentes do produto.
2) Secar o produto com um pano que não solte fiapos e deixar secar por completo ao ar.

10 Manutenção

A fim de evitar lesões e para conservar a qualidade do produto, recomenda-se a realização de uma manutenção periódica (inspeção de assistência) a cada 24 meses.

O produto deve ser submetido a manutenção 4 semanas antes até, no máximo, 3 meses após a data de vencimento.

De modo geral, o cumprimento obrigatório dos intervalos de manutenção durante o prazo de garantia é válido para todos os produtos. Só assim é mantida a proteção integral da garantia.

No decorrer da manutenção, podem se tornar necessários serviços adicionais, como um reparo. Esses serviços adicionais podem ser realizados gratuitamente ou mediante pagamento após uma estimativa de custo prévia, em função da abrangência e prazo da garantia.

Componentes necessários para a manutenção ou reparação:

O produto, carregador e transformador.

Use as embalagens de assistência técnica para enviar os componentes a serem testados.

11 Notas legais

11.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

11.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

11.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: http://www.ottobock.com/conformity

11.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

12 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento (com e sem a embalagem)	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 85 % de umidade relativa do ar, não condensada
Transporte (com e sem a embalagem)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx., 90 % de umidade relativa do ar, não condensada
Operação	-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx., 95 % de umidade relativa do ar, não condensada

Código	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Consumo de corrente (em mA)	-	-	-	3,5
Alimentação de tensão	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Peso (g)	aprox. 539	aprox. 672	aprox. 695	aprox. 721

Código	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Comprimento (mm)	aprox. 350			
Carga máx. no estado travado (N)	177			
Ângulo de flexão (em °)	15° – 145°			
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto não funciona			
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção recomendados	6 anos			

13 Símbolos utilizados

CE — Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

SN — Número de série (YYYY WW NNN)
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação
NNN - Número contínuo

Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.

MD — Dispositivo médico

Fabricante

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-10-06

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

Het product “Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*“ wordt hierna het product/ellebooggewricht genoemd.

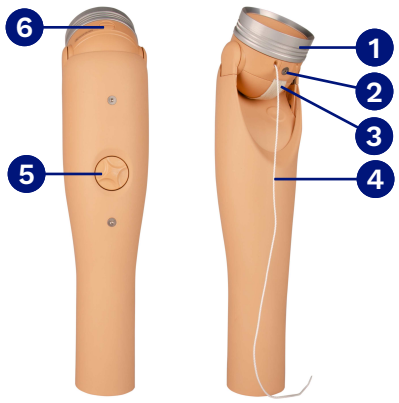
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie en functie

2.1.1 Constructie



1. Easy Plug
2. Bandklem
3. Lifterband
4. Schakelkabel (mechanische ontgrendeling)
5. Handwiel
6. Instelschroef sikkelscharnier

2.1.2 Functie

Het product is een mechanisch/elektronisch aangedreven ellebooggewricht. In combinatie met andere onderdelen van de prothese (zie pagina 117) ondersteunt het de gebruiker bij het uitvoeren van dagelijkse taken.

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

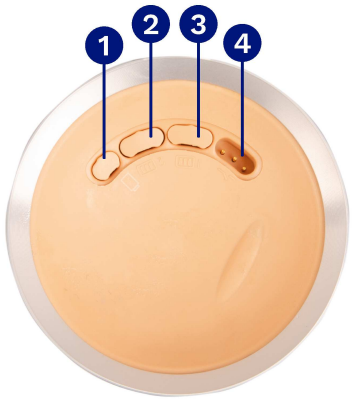
De ErgoArm-modellen verschillen wat betreft de volgende eigenschappen:

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

2.1.2.1 Begrippen

Buighulp AFB (Automatic Forearm Balance)
De buighulp AFB is een mechanisch buighulpmiddel. Het slaat energie op tijdens het strekken van de arm en gebruikt die om de kracht te minimaliseren die nodig is om te buigen. De sterkte van de ondersteuning kan met behulp van een handwiel worden aangepast aan het gewicht van de prothese-onderarm en de kleding.

Easy Plug



1. Accu-aansluiting
2. Elektrodenaansluiting DICHT
3. Elektrodenaansluiting OPEN
4. Schakelaaraansluiting

Easy plug is een in ellebooggewrichten 12K44=* en 12K50=* geïntegreerde stekerverbinding voor myo-elektrische prothesen.
Op de Easy Plug worden de aansluitkabels van de elektroden, schakelaars en accu's aangesloten. Door de interne kabelgeleiding wordt het gevaar van kabelbreuk tot het minimum beperkt.

Vergrendeling
Het product wordt ofwel mechanisch of elektronisch vergrendeld (zie pagina 116). Het product kan in elke positie, ook onder belasting, worden vergrendeld en ontgrendeld door de schakelkabel te bedienen. In gesloten toestand is het product belastbaar tot 177 N. De blokkering slipt door bij hogere lasten.

Mechanische vergrendeling
Door krachtig aan de schakelkabel te trekken, kan het product handmatig worden ontgrendeld en vergrendeld.
Deze functie is ook mogelijk als het product is uitgeschakeld of als de batterij leeg is. Zo kan de onderarm in de gewenste stand worden gebracht. Mechanische ontgrendeling is ook onder belasting mogelijk.

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

Slip-stopfunctie
Dankzij de slip-stop-functie kan de onderarm controleerd worden neergelaten, zonder de blokkering volledig te ontgrendelen.

Slip-stop-functie, mechanisch
Door zachtjes aan de schakelkabel te trekken (geen klikgeluid) ontgrendelt het product zodanig, dat de onderarm traploos kan worden bewogen. Bij het ontlasten van de schakelkabel wordt het product weer vergrendeld.

Slip-stop-functie, elektronisch
De slip-stop-functie is mogelijk dankzij de elektrodensignalen (afhankelijk van de geselecteerde besturingsvariant). Zodra het elektrodesignaal wegvalt, wordt het product weer vergrendeld.

2.2 Combinatiemogelijkheden

Polsscharnieren
- Elektrische polsdraaier: 10S17 (alleen voor 12K44=* en 12K50=*)
- Polsscharnier met kogelvergrendeling: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (alleen voor 12K44=* en 12K50=*)
- Ottobock Polsscharnier: 10V18=*
- Robo-Wrist, mechanisch polsscharnier: 10V41=*

Grijpcomponenten
- Werkhaak: 10A3

- Werkhaak: 10A12=*
- Werkring: 10A4
- bebionic Hand EQD: 8E70=* (alleen voor 12K44=* en 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Ottobock Systeemhand -passief-: 8K18=*
- Ottobock Systeemhand -passief-: 8K19=*
- Systeemhand met enkele functie: 8K22=*
- Systeemhand met enkele functie: 8K23=*
- Systeemhand met dubbele functie: 8K26=*
- Systeemhand met dubbele functie: 8K27=*
- Systeem-elektrohand: 8E38=* (alleen voor 12K44=* en 12K50=*)
- Systeem-elektrogrijper DMC VariPlus: 8E33=* (alleen voor 12K44=* en 12K50=*)

Toebehoren

- Accu
- Acculader: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product kan worden gebruikt door gebruikers met uni- of bilaterale bovenarmamputaties.

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Deze activiteiten omvatten bijvoorbeeld sporten/extreme sporten met een hoge belasting van de pols en/of schokken, zoals push-ups, downhill, mountainbiken, freeclimbing, paragliding, enz..

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door één gebruiker. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

3.3 Contra-indicaties

- Alle omstandigheden die de voorschriften in de hoofdstukken "Veiligheid" (zie pagina 118) en "Beoogd gebruik" (zie pagina 118) overtreden.

3.4 Kwalificatie

Het onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd, deskundig personeel.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Losraken van de elektrode

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een ongecontroleerde aansturing van de prothesecomponent.

► Wijs de gebruiker erop dat de prothesecomponent bij losraken van de elektrode ongecontroleerde bewegingen kan gaan maken.

⚠ **VOORZICHTIG**

Beschadiging van de aansluitkabel door knikken of sterk buigen

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

- ► Zorg er bij het aanleggen van de aansluitkabels voor dat er geen scherpe knikken in de kabel komen of dat deze geen te scherpe bochten maakt.
- ► Bij beschadiging van de aansluitkabel moet deze onmiddellijk worden vervangen.

⚠ **VOORZICHTIG**

Onjuiste elektrode-instelling door spiervermoeidheid

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ► De gebruiker moet pauzes nemen tijdens het plaatsen van de elektroden.

⚠ **VOORZICHTIG**

Verkeerd aan- en afdoen van de prothese

Verwondingen door plotseling buigen van de prothese.

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

⚠ **VOORZICHTIG**

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

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

⚠ **VOORZICHTIG**

Wijziging van systeemcomponenten op eigen initiatief

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ► Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ► Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd en beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door een geautoriseerde Ottobock vakspecialist.

⚠ **VOORZICHTIG**

Onbedoelde ontgrendeling van de grijpcomponent

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

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

⚠ **VOORZICHTIG**

Onvoldoende huidcontact van de elektroden

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ► Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is.
- ► Indien er sterke storingen door elektronische apparatuur waarneembaar zijn, moet de positionering van de elektroden worden gecontroleerd en moeten de elektroden zo nodig worden verplaatst.
- ► Als het niet lukt de storingen te verhelpen of indien u met de instellingen of het kiezen van het geschikte programma niet het gewenste resultaat bereikt, neemt u dan contact op met de Ottobock vestiging in of voor uw land.

⚠ **VOORZICHTIG**

Verkeerd gebruik

Verwonding door functie-uitval van het product.

- ► Leer de gebruiker hoe het product doelmatig moet worden gebruikt.

⚠ VOORZICHTIG

Verwonding door verkeerde instelling van het product.

Losraken van de componenten.

► Wanneer het product is uitgerust met een polsscharniersluiting, moet de grijpcomponent vóór het gebruik zo worden gepositioneerd dat een geringe verdraaiing niet tot gevolg kan hebben dat de grijpcomponent losraakt van de prothese.

⚠ VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product

► Ter voorkoming van letsel voor de patiënt en voor het behoud van de productkwaliteit bevelen wij aan regelmatig service uit te voeren.

► Nadere informatie over de service-intervallen kunt u vinden in de servicepas. Deze bevindt zich in de aanvullend aangeschafte garantiepakketten.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van ongeschikte componenten

Verwondingen door een onjuiste werking van het product.

► Gebruik het product alleen met componenten die door de fabrikant worden aanbevolen. De lijst met componenten vindt je in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (Combinatiemogelijkheden).

► Gebruik het product alleen met toebehoren die door de fabrikant worden aanbevolen. De lijst met componenten vindt je in het hoofdstuk "Inhoud van de levering" (Inhoud van de levering).

LET OP

Beschadiging van de accu

Beschadiging van de accu door gebruik van beide aansluitmogelijkheden.

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

LET OP

Overspuiten/coaten, beplakken of lakken van de prothese

Beschadiging of breuk als gevolg van chemische processen.

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

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

► Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (Reiniging en dagelijks onderhoud).

5 Inhoud van de levering en toebehoren

Inhoud van de levering voor ErgoArm 12K41

- 1 st. ingietafdekking (schijf met pijl)
- 1 st. ErgoArm 12K41=*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 2 st. plaatstripafdekking
- 1 st O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 st. snoervergrendeling

Inhoud van de levering voor ErgoArm plus 12K42

- 1 st. ingietafdekking (schijf met pijl)
- 1 st. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 2 st. plaatstripafdekking
- 1 st O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 st. snoervergrendeling

Inhoud van de levering voor ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 st. ingietafdekking (holle kogel)
- 1 st. ingietafdekking (schijf met pijl)
- 1 st. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)

- 2 st. plaatstripafdekking
- 1 st O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 st. snoervergrendeling

Inhoud van de levering voor ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 st. ingietafdekking (holle kogel)
- 1 st. ingietafdekking (schijf met pijl)
- 1 st. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 1 st. kogelvormige koordstopper
- 2 st. plaatstripafdekking
- 1 st O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 st. snoervergrendeling

Accessoires

- Adapter: 13Z68
- Accu-aansluitkabel: 13E51=2
- Opbouwhulp voor ErgoArm: 743A23
- Klemstoppenset: 21A207
- Houderset: 757Z184=1, 757Z190=1
- Houderset, schroefverbinding: 757Z184=2, 757Z190=2

Toebehoren voor de programma-instelling van de 12K50

- 1 st MyoSelect 757T13
- Set codeerstekkers: 13E182

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Benodigde machines, gereedschappen en materialen

- Bandschuurmachine 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Elektrische decoupeerzaag 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Lijm 636W60 (Loctite 243)
- Mes
- Pattex Repair
- Pincet 89Z1
- schroevendraaierset
- Siliconenvet 633F11
- Speciaal vet 633F30

6.2 Aanwijzingen voor het lamineren

INFORMATIE

Lamineer de koker volgens de geldende stand van technische kennis (zie technische informatie 646T333=*_INT).

6.3 Ingietring verwijderen

Ga als volgt te werk om de ingietring te verwijderen:

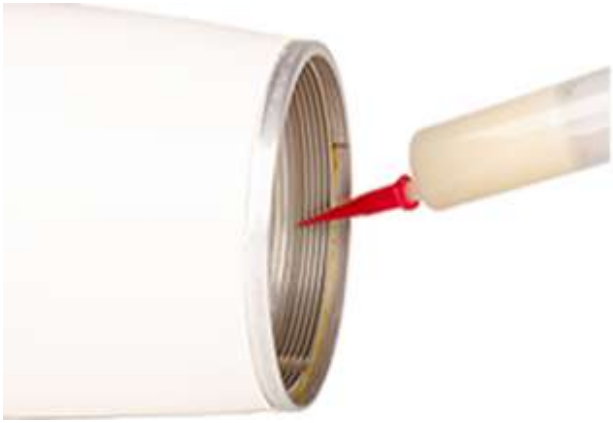
1) Stel de buigondersteuning met het handwieltje in op de minimumwaarde.
2) Fixeer de hefband (bijvoorbeeld met een arterie-klem).
3) Verwijder de bandklem.

4) Gebruik de instelschroef van het sikkelscharnier om de draaisluiting van de ingietring los te draaien.
5) Draai de ingietring met de hulpconstructie los van de elleboogkogel.
6) Verwijder de elektronicabehuizing voorzichtig uit de ingietring.

6.4 Product afdichten

Ga als volgt te werk om het product af te dichten:

1) Reinig de ingietring van vet en vuil.



2) Vet de sleuf, de binnenranden en het schroefdraad van de ingietring in met speciaal vet.

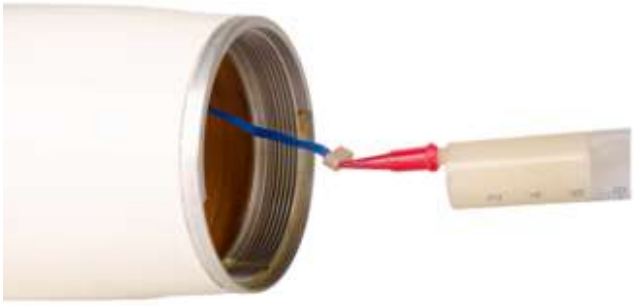
Overige stappen voor de producten 12K44 en 12K50

LET OP

Scheve montage van de elektronicabehuizing

Bij scheve inbouw bestaat een risico op contactverlies of kortsluiting van de veercontacten. Bovendien kan de mechanische stevigheid verminderd zijn, omdat de schroefdraden niet volledig op elkaar ingrijpen. De printplaat en de rand van de ingietring moeten parallel liggen.

Ga als volgt te werk om het product verder af te dichten:



1) Vet de stekkers van de aansluitkabels (elektroden, schakelaars, accu) goed in met siliconenvet.
2) Verwijder de blinde afdekkingen uit de elektronicabehuizing.
3) Sluit de stekkers aan op de elektronicabehuizing.
4) Dicht de stekkers en overige blinde afdekkingen van bovenaf goed af met siliconenvet.
5) Schuif de elektronicabehuizing met de aangesloten kabels in de ingevette ingietring en druk de behuizing stevig aan.
   INFORMATIE: Er moet een duidelijk klikgeluid hoorbaar zijn.

6) Controleer of de elektronicabehuizing goed vastzit.
LET OP! De printplaat van de elektronicabehuizing en de rand van de ingietring zijn vlak en parallel aan elkaar.

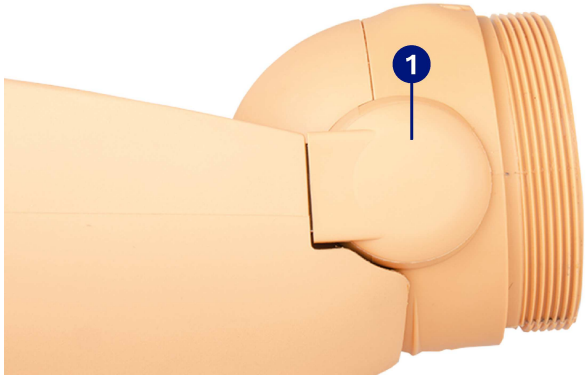
7) Sluit indien nodig de gewenste programmeerstekkers aan op de elektronicabehuizing.

6.5 Elleboogscharnier uitbouwen

Elleboogscharnier voor het product 12K41 uitbouwen

Voer de volgende stappen uit om het elleboogscharnier uit te bouwen:

1) Strek de arm.

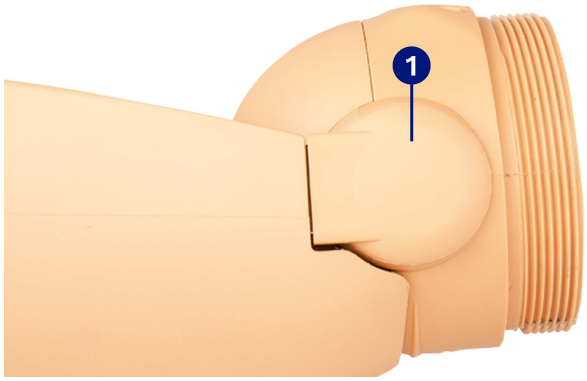


2) Verwijder de twee afdekkappen 1.
3) Draai de bevestigingsschroeven van het elleboogscharnier los.
4) Trek het elleboogscharnier eraf.

Elleboogscharnier uitbouwen voor de producten 12K42, 12K44, 12K50

Ga als volgt te werk om het elleboogscharnier uit te bouwen:

1) Buig de arm.
2) Stel de buigkracht met het handwieltje in op de minimumwaarde.
3) Strek de arm weer.
4) Vergrendel het elleboogscharnier om de uit- en inbouwpositie te fixeren.



5) Verwijder de twee afdekkappen 1.

6) Haal de kabelstekkers voorzichtig naar buiten.
7) Trek alle kabels los.

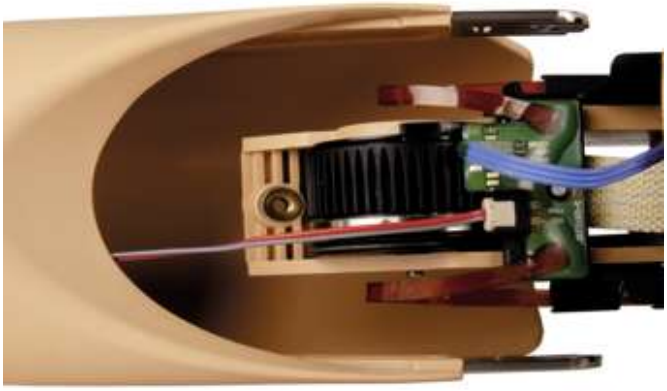
8) Draai de bevestigingsschroeven van het elleboogscharnier los.
9) Schroef de bandklem eraf.
10) Trek de hefband eruit.

11) Trek het elleboogscharnier eraf.
12) Schroef het elleboogscharnier in de bovenarm.

6.6 Buighulp (AFB) uitbouwen

Ga als volgt te werk om de buighulp AFB uit te bouwen:

1) Draai de beide bevestigingsbouten in de onderarm eruit.



2) Verwijder de buighulp.

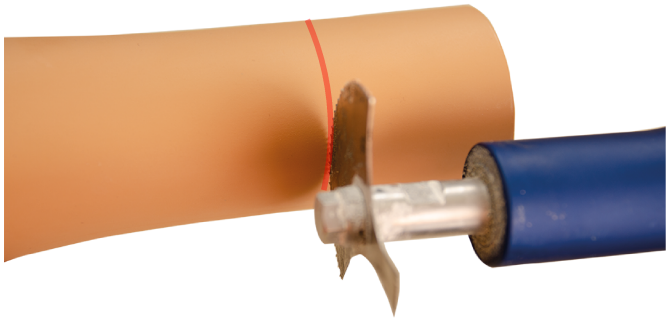
6.7 Onderarm inkorten

INFORMATIE

Omwikkel de elleboog met kunststoffolie om te voorkomen dat er bij het inkorten vrijkomend stof in de prothese binnendringt.

Ga als volgt te werk om de onderarm in te korten:

1) Verhoog de vastgestelde lengte met 10 mm en markeer deze op de onderarm.
   INFORMATIE: De lengte van de onderarm wordt gemeten van het distale uiteinde van de ingietring tot aan het midden van de elleboogas.



2) Kort de onderarm distaal in op de individuele maat van de gebruiker (afzagen of afslijpen).
   LET OP! De onderarm moet na het inkorten een minimumlengte van 220 mm hebben.
3) Schuur de zaagsneden rondom glad en vlak.
4) Ontbraam de randen van binnen en van buiten en rond deze iets af.

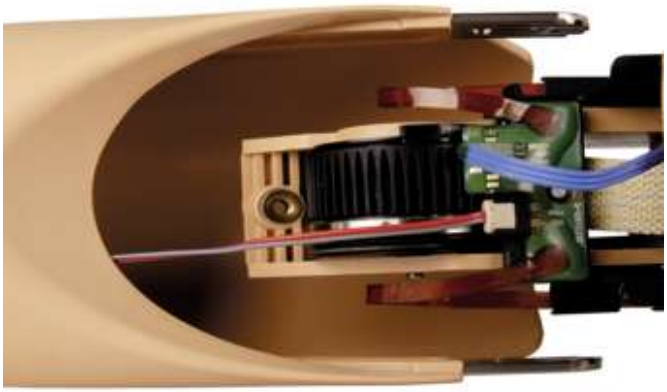
6.8 Optioneel: houder positioneren

Ga als volgt te werk om de houder te positioneren:

1) Positioneer de houder.
   INFORMATIE: Zorg dat de houder geen contact maakt met de buighulp (AFB) en de elektrische polsdraaier.
2) Sluit de stekker van de accu-aansluitkabel aan op de printplaat van de buighulp (AFB).

6.9 Buighulp (AFB) inbouwen

Ga als volgt te werk om de buighulp AFB in te bouwen:



1) Plaats de buighulp in de onderarm.

2) Draai de bevestigingsschroeven op de onderarm aan.

6.10 Trekkabel ombouwen

Ga als volgt te werk om de trekkabel om te bouwen:

1) Verwijder de kogelkap van de elleboogkogel.

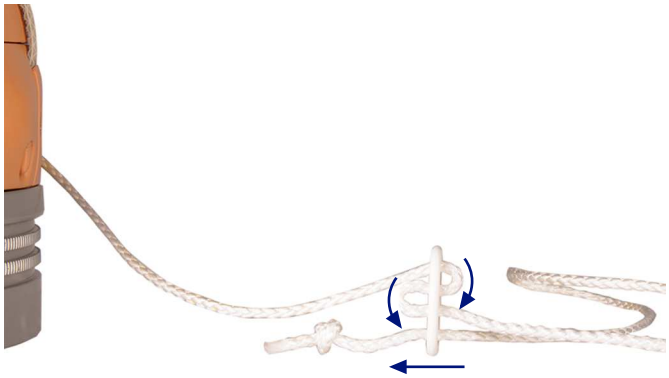
2) Klik de veertelescoop los.
3) Verwijder de kabelklem.
4) Trek de veertelescoop naar buiten.

5) Verwijder de dummy en steek deze er aan de andere kant in.

6) Voer de veertelescoop aan de andere kant in.
7) Laat de veertelescoop vastklikken aan de uitstekende metalen as.
8) Plaats de kogelkap.
9) Breng de kabelklem aan.

6.11 Trekkabel gereedmaken

Ga als volgt te werk om de trekkabel gereed te maken voor gebruik:



1) Leid de trekkabel door de snoervergrendeling.
2) Borg de trekkabel aan het einde met een knoop.
3) Trek de trekkabel stevig aan en maak er een lus in.

6.11.1 Trekkabel inkorten (alleen voor 12K50)

⚠ VOORZICHTIG

Verwijderen van de trekkabel

Verwondingen door functie-uitval van het product.

► Uit veiligheidsoverwegingen mag de trekkabel niet volledig worden verwijderd.

Ga als volgt te werk om de trekkabel in te korten:

1) Knip de trekkabel af op de gewenste lengte.
2) Bind het uiteinde van de trekkabel af met de koordstopper.

6.12 Elleboogscharnier inbouwen

LET OP

Gebruik van het product met een beschadigde platte kabel

Storing door gebrekkige of onderbroken datatransfer.

► Zorg ervoor dat er geen knikken in de platte kabel komen en dat er niet te vaak druk wordt uitgeoefend op dezelfde plaats.

Ga als volgt te werk om het elleboogscharnier te monteren:

1) Schuif het elleboogscharnier in de vlakke vertanding van de onderarm.
   INFORMATIE: Zorg ervoor dat de kabels (12K44, 12K50) niet klem komen te zitten. Zonder afdekkappen liggen de kabels bloot en kunnen deze beschadigd raken.

2) Borg de beide bevestigingsschroeven van het elleboogscharnier met Loctite 243 en draai deze vast met 2 Nm.
3) **12K44/12K50:** Vet het stekkeraansluitpunt in met siliconenvet.
4) **12K44/12K50:** Sluit de beide kabels weer aan.
5) Strek de arm.

6) Breng “Pattex Repair Extreme” aan op de bevestigingen om de afdekkappen vast te zetten.
7) Plaats de afdekkappen op de bevestigingen.
INFORMATIE: Zorg ervoor dat de kabels (12K44, 12K50) niet klem komen te zitten.

Overige stappen: elleboogscharnier inbouwen voor de producten 12K42, 12K44, 12K50

1) Schuif de hefband onder de as.
INFORMATIE: Let op de juiste stand van de ingietring.
INFORMATIE: Zorg ervoor dat de band goed recht loopt.
INFORMATIE: Tussen de geleider van de bandklem en de ingietring moet ruimte overblijven voor de bandklem.

2) Schuif de bandklem onder de ingietring.
3) Fixeer de bandklem met de schroef.

6.13 Voorflexie instellen

LET OP

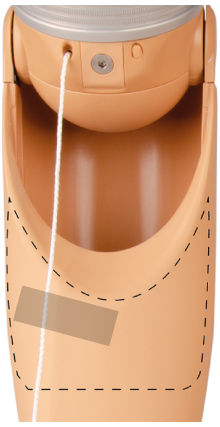
Beschadiging van de behuizing van de arm door een te lange hefband
Bij het strekken mag de rand van de onderarmkoker niet in contact komen met de aanslag van de scharnierkogel. Let erop dat wanneer lengte van de hefband verandert, deze niet te lang is en dat de arm door de hefband wordt gestopt.

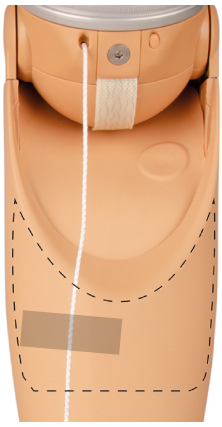
Ga als volgt te werk om de voorflexie in te stellen:
1) Draai de schroef van de bandklem enigszins los.

2) Maak de hefband korter of langer.
   INFORMATIE: Als de band wordt verlengd, wordt de voorflexie geringer. Als de band wordt ingekort, wordt de voorflexie groter.
   INFORMATIE: Een verandering van de bandlengte van 3 mm maakt de buigingshoek ca. 5° groter of kleiner. De zone waarbinnen de arm vrij kan zwaaien, wordt met het nieuw ingestelde aantal graden verschoven.
3) Draai de schroef van de bandklem vast.
4) Herhaal deze procedure tot de gewenste voorflexie is bereikt.

6.14 Trekkabel kortstondig fixeren

Ga als volgt te werk om de trekkabel te fixeren:





► Fixeer de trekkabel met tape binnen de aangegeven zone.
INFORMATIE: Het uiteinde van de trekkabel mag in een ontspannen toestand van de onderarm niet in de koker naar binnen worden getrokken.

6.15 Elleboogscharnier in de bovenarmkoker inbouwen

Ga als volgt te werk om het elleboogscharnier in de bovenarmkoker in te bouwen: zie pagina

1) Vet het schroefdraad aan de buitenkant van het elleboogscharnier in met siliconenvet.
2) Schroef het elleboogscharnier in de bovenarm.

7 Gebruik

7.1 Stel de buigondersteuning in

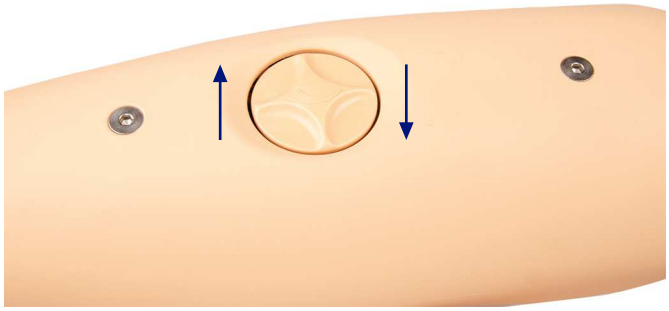
⚠ VOORZICHTIG

Plotseling buigen van het product bij hoge buigondersteuning

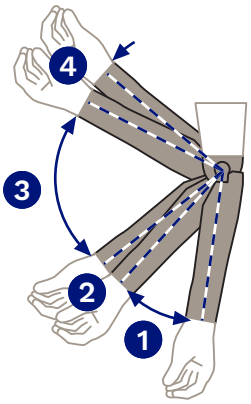
Verwondingen door plotseling buigen van de prothese.

► Let bij het uittrekken van zware kleding op de buigsteun.
► Let op de instelling van de buigsteun wanneer de prothese is afgezet.
► De prothese mag alleen in gebogen toestand worden aangebracht of verwijderd.

Volg de volgende stappen om de buigsteun af te stellen:



1) Buig de arm.
2) Gebruik het handwiel om de gewenste buigondersteuning in te stellen.
   INFORMATIE: De ondersteunende kracht kan worden aangepast aan het gewicht van de kleding en het gewicht van de hand.



Zone 1
Weinig ondersteuning om de arm vrij te laten zwaaien tijdens het lopen.

Zone 2
De ondersteuning neemt geleidelijk toe bij het buigen van de arm en neemt af bij het strekken.

Zone 3
De ondersteuning blijft stabiel. Bij de juiste instelling wordt het gewicht van de onderarm door de buigondersteuning uitgebalanceerd: de onderarm "zweeft".

Zone 4
Weinig ondersteuning vóór de buigende slag.

7.2 Sikkelscharnier instellen

Het sikkelgewricht moet aan beide zijden een aanslag hebben van ±80°. De weerstand van het sikkelgewricht kan worden aangepast met behulp van de uitwendige stelschroef.

1) Verhoog de weerstand door rechtsom te draaien.
2) Verminder de weerstand door linksom te draaien.

7.3 Elektroden instellen (alleen voor 12K50)

De instelling van de elektroden is afhankelijk van de gebruikte elektrohand en de toegepaste componenten (bijv. MyoRotronic 12E205). Neem de bijgeleverde gebruiksaanwijzingen bij de elektroden, elektrohand en overige componenten in acht bij het instellen.

7.4 Programma instellen (alleen voor 12K50)

Programma instellen met behulp van MyoSelect

Ga als volgt te werk om het programma in te stellen met MyoSelect:

1) Verwijder de accu of schakel MyoEnergy Integral uit.
2) Verwijder, indien aanwezig, de elektrische polsdraaier en de MyoRotronic.
3) Sluit de coaxstekker 9E169 aan op de elektronicabehuizing.
4) Verbind MyoSelect met coaxiale stekker 9E169 en 12K50.
5) Selecteer het gewenste programma in MyoSelect.
6) Trek de coaxstekker 9E169 van de elektronische behuizing af.
7) Bouw de elektrische polsdraaier en MyoRotronic weer in, indien aanwezig.
8) Bouw de accu in of schakel de MyoEnergy Intregral in.

Besturingsprogramma instellen met behulp van de programmeerstekker

Ga als volgt te werk om het besturingsprogramma met behulp van de programmeerstekker in te stellen:

► Sluit de gewenste programmeerstekker aan op de elektronicabehuizing (zie pagina 132).

7.5 Programma omschakelen (alleen voor 12K50)

U kunt kiezen uit de volgende omschakelmethoden:

- Schakelaars
- Elektroden (co-contractie opwekken)

7.5.1 Omschakelvarianten

De volgende besturingsprogramma's en programmeerstekkers kunnen worden omgeschakeld:

Besturingsprogramma	Programmeerstekker	elektronische elleboogblokkering	Slipstopfunctie	Omschakeling tussen hand en rotatie
1	wit	Druk op schakelaar en laat los: - blokkeren - vrijgeven	Nee	alle programma's van de MyoRotronic
2	rood	Co-contractie	Nee	programma 1 en programma 4 van de MyoRotronic
3	groen	Druk op schakelaar en houd ingedrukt (elleboogmodus) - elektrode DICHT = blokkeren - elektrode OPEN = vrijgeven Schakelaar loslaten (handmodus)	Ja	alle programma's van de MyoRotronic
4	blauw	Druk op schakelaar en laat los (elleboogmodus) - elektrode DICHT = blokkeren - elektrode OPEN = vrijgeven Druk op schakelaar en laat los (handmodus)		
5	geel	Druk op schakelaar en laat los (elleboogmodus) - elektrode DICHT = blokkeren - elektrode OPEN = vrijgeven 10 seconden geen elektrodensignaal (handmodus) Druk op schakelaar en laat los (handmodus)		
6	paars	Co-contractie (elleboogmodus) - elektrode DICHT = blokkeren - elektrode OPEN = vrijgeven Co-contractie (handmodus)		programma 1 en programma 4 van de MyoRotronic
7	oranje	Co-contractie (elleboogmodus) - elektrode DICHT = blokkeren - elektrode OPEN = vrijgeven 10 seconden geen elektrodensignaal (handmodus) Co-contractie (handmodus)		

8 Accu laden

INFORMATIE

Raadpleeg de bijgevoegde gebruiksaanwijzing van het oplaadapparaat.

9 Reiniging

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

10 Onderhoud

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

Het product moet worden onderhouden in de periode tussen 4 weken vóór, en maximaal 3 maanden na de vervaldatum.

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

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

Componenten die nodig zijn voor onderhoud of reparatie:

Het product, de acculader en de netvoeding.

Gebruik de serviceverpakkingen om de te testen componenten te verzenden.

11 Juridische informatie

11.1 Aansprakelijkheid

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

11.2 Handelsmerken

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

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

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

11.3 CE-conformiteit

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

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

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

11.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

12 Technische gegevens

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

Referentienummer	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Opgenomen stroom (in mA)	-	-	-	3,5
Voeding	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*

Referentienummer	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Gewicht (g)	ca. 539	ca. 672	ca. 695	ca. 721
Lengte (mm)	ca. 350			
max. belasting in vergrendelde toestand (N)	177			
Buigingshoek (in °)	15° – 145°			
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel			
Te verwachten levensduur wanneer de aanbevolen onderhoudstermijnen worden aangehouden	6 jaar			

13 Gebruikte symbolen

CE — Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

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

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

MD — Medisch hulpmiddel

Fabrikant

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2026-10-06

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

Produkten “Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*” kallas nedan produkt/armbågsled.

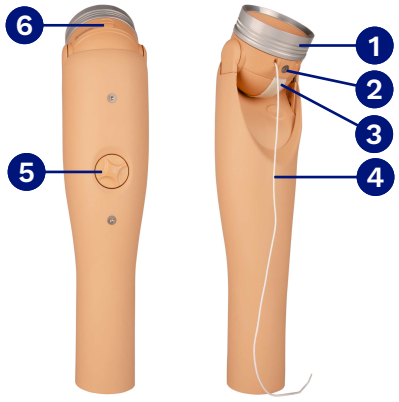
Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion och funktion

2.1.1 Konstruktion



1. Easy Plug
2. Bandklämma
3. Lyftband
4. Växelvajer (mekanisk upplåsning)
5. Ratt
6. Inställningsskruv för rotationsled

2.1.2 Funktion

Produkten är en armbågsled med mekanisk/elektronisk drivning. Tillsammans med andra proteskomponenter (se sida 136) stöttar den användaren i vardagliga aktiviteter.

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

ErgoArm-modellerna skiljer sig åt på följande sätt:

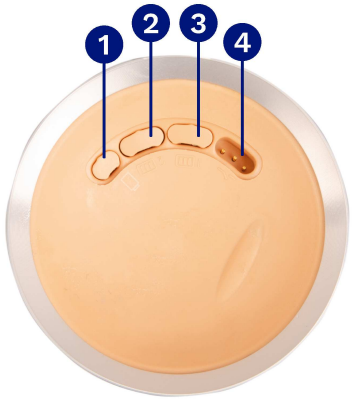
Modell	AFB	Easy Plug	Spärr	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mekanisk	mekanisk
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mekanisk	mekanisk
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mekanisk	mekanisk
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mekanisk eller elektronisk	mekanisk eller elektronisk

2.1.2.1 Definitioner

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB är ett mekaniskt böjhjälpmedel. Den lagrar energi när du sträcker armen och använder den för att minimera den kraft som krävs för att böja armen. Stödkraften kan justeras med hjälp av en ratt för att passa vikten på protesunderarmen och kläderna.

Easy Plug



1. Batterianslutning
2. Elektrodanslutning FRÅN
3. Elektrodanslutning TILL
4. Brytaranslutning

Easy Plug är en kontakt som är integrerad i armbågslederna 12K44=* och 12K50=* för myoelektriska proteser. Anslutningskablarna för elektroderna, strömbrytaren och batterierna ansluts till Easy Plug. Den invändiga kabeldragningen minimerar risken för kabelbrott.

Spärr
Produkten låses antingen mekaniskt eller elektroniskt (se sida 135). Produkten kan låsas och låsas upp i vilket läge som helst, även under belastning, genom att manövrera växelvajern. När produkten är låst klarar den upp till 177 N. Vid högre belastningar släpper spärren.

Mekanisk spärr
Genom att dra i växelvajern kan produkten låsas upp och låsas manuellt.
Den här funktionen fungerar även om produkten är avstängd eller om batteriet är urladdat. På sätt kan du föra underarmen till önskat läge. Mekanisk upplåsning är möjlig även under belastning.

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

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

Slip-Stop-funktion, mekanisk
Genom att dra i växelvajern lätt (utan klick) låses produkten upp så att underarmen kan röra sig steglöst. Om växelvajern avlastas låses produkten igen.

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

2.2 Kombinationsmöjligheter

Handleder
- Elektronisk vridinsats: 10S17 (bara för 12K44=* och 12K50=*)
- Kullåshandled: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (bara för 12K44=* och 12K50=*)
- Ottobock-handled: 10V18=*
- Robo-Wrist, mekanisk handled: 10V41=*

Gripkomponenter
- Arbetshake: 10A3
- Arbetskrok: 10A12=*
- Arbetsring: 10A4
- bebionic hand EQD: 8E70=* (bara för 12K44=* 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Ottobock systemhand, passiv: 8K18=*
- Ottobock systemhand, passiv: 8K19=*
- Systemhand med en vajer: 8K22=*
- Systemhand med en vajer: 8K23=*
- Systemhand med två vajrar: 8K26=*
- Systemhand med två vajrar: 8K27=*
- Systemelektrohand: 8E38=* (bara för 12K44=* och 12K50=*)
- Systemelektrogreifer: 8E33=* (bara för 12K44=* och 12K50=*)

Tillbehör
- Batteri
- Laddare: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten kan användas för användare med unilateralt amputerad överarm eller bilateralt amputerade överarmar.

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Till extraordinära aktiviteter räknas exempelvis idrotter/extremsporter med höga handledsbelastningar och/eller stötbelastningar som armhävningar, downhill, mountainbike, friklättring, skärmflygning etc.

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas av en användare. Användningen av produkten på en andra person är inte tillåten från tillverkarens sida.

3.3 Kontraindikation

- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen ”Säkerhet” (se sida 137) och ”Avsedd användning” (se sida 137).

3.4 Kvalifikation

Monteringen får endast utföras av utbildad fackpersonal.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Ta bort elektroden

Personskador om produkten beter sig oväntat genom att proteskomponenterna okontrollerat aktiveras.

► Informera användaren om att proteskomponenterna kan börja röra sig okontrollerat om elektroden tas bort.

⚠ OBSERVERA

Skador på anslutningskabeln på grund av vikning eller små böjningsradier

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

► Vid dragningen av anslutningskabeln ska skarpa veck och liten radie undvikas.

► Byt snarast ut anslutningskabeln om den har skadats.

⚠ OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning på grund av muskeltrötthet

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

► Användaren måste ta pauser under elektrodinställningen.

⚠ OBSERVERA

Felaktig av- och påtagning av protesen

Risk för personskador om protesen plötsligt vinklas.

► Stäng av protesen innan du tar på eller av den.

► Ta bara på eller av protesen när den är böjd.

⚠ **OBSERVERA**

Klämrisk i ledens flexionsområde

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

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

⚠ **OBSERVERA**

Egenhändig manipulering av systemkomponenter

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

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

⚠ **OBSERVERA**

Oavsiktlig upplåsning av gripkomponenten

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

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

⚠ **OBSERVERA**

Bristfällig kontakt mellan elektroder och hud

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

- ► Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud.
- ► Om du observerar starka störningar orsakade genom elektrisk apparatur ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov förändras.
- ► Kontakta Ottobock-filialen i ditt land om störningarna inte åtgärdas, eller om du inte skulle vara nöjd med resultatet av inställningarna eller det valda programmet.

⚠ **OBSERVERA**

Felaktig hantering

Personskador kan uppstå på grund av att produkten slutar fungera.

- ► Utbilda användaren i korrekt hantering av produkten.

⚠ **OBSERVERA**

Personskada på grund av felinställd produkt.

Lossa komponenterna.

- ► På en produkt med handledsspärr ska du placera gripkomponenten före användningen så att gripkomponenten inte lossnar från protesen vid en lätt vridning.

⚠ **OBSERVERA**

Om slitage uppstår på produktdelar

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

- ► Vi rekommenderar att regelbunden service utförs. Detta minskar risken för personskador på brukaren och säkrar produktkvaliteten.
- ► I servicekortet finns mer information om serviceintervallen. Det finns i garantipaketet som medföljer vid köpet.

⚠ **OBSERVERA**

Användning av olämpliga komponenter

Risk för personskador p.g.a. att produkten fungerar felaktigt.

- ► Produkten får endast användas med sådana komponenter som rekommenderas av tillverkaren. Listan med tillåtna komponenter finns i kapitlet ”Kombinationsalternativ“ (Kombinationsmöjligheter).
- ► Produkten får endast användas tillsammans med tillbehör som rekommenderas av tillverkaren. Listan med tillåtna komponenter finns i kapitlet ”Leveransomfattning“ (I leveransen).

ANVISNING

Skador på batteriet

Batteriet kan skadas om båda anslutningsalternativen används.

► Använd bara en av de två anslutningarna för batteriet (anslutningen på underarmskabeln eller anslutning via E-asyPlug).

ANVISNING

Måla, lackera eller klistra fast något på protesen

Skador eller brott till följd av kemiska processer.

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

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

► Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet ”Rengöring och skötsel” (Rengöring och skötsel).

5 Leveransomfång och tillbehör

Leveransinnehåll för ErgoArm 12K41

- 1 st. ingjutningsskydd (bricka med pil)
- 1 st. ErgoArm 12K41=*
- 1 st bruksanvisning (för användare)
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 2 st.flikskydd
- 1 st. O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 st. Knytbandssäkring

Leveransinnehåll för ErgoArm plus 12K42

- 1 st. ingjutningsskydd (bricka med pil)
- 1 st. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 st bruksanvisning (för användare)
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 2 st.flikskydd
- 1 st. O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 st. Knytbandssäkring

Leveransinnehåll för ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 st. ingjutningsskydd (ihålig kula)
- 1 st. ingjutningsskydd (bricka med pil)
- 1 st. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 st bruksanvisning (för användare)
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 2 st.flikskydd
- 1 st. O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 st. Knytbandssäkring

Leveransinnehåll för ErgoArm Electronic Plus 12K50

- 1 st. ingjutningsskydd (ihålig kula)
- 1 st. ingjutningsskydd (bricka med pil)
- 1 st. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 st bruksanvisning (för användare)
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. kulformat snörlås
- 2 st.flikskydd
- 1 st. O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 st. Knytbandssäkring

Tillbehör

- Adapter: 13Z68
- Batterianslutningskabel: 13E51=2
- Inbyggnadshjälp för ErgoArm: 743A23
- Klämpluggsats: 21A207
- Iläggsramsats 757Z184=1, 757Z190=1
- Iläggsramsats, för fastskruvning: 757Z184=2, 757Z190=2

Tillbehör för programinställning av 12K50

- 1 st. MyoSelect 757T13
- kodningskontaktsats: 13E182

6 Göra klart för användning

6.1 Maskiner, verktyg och material som behövs

- Bandslipmaskin 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Elektrisk sticksåg 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Lim 636W60 (Loctite 243)
- Kniv
- Pattex Repair
- Pincett 89Z1

- Skruvmejselsats
- Silikonfett 633F11
- Specialfett 633F30

6.2 Lamineringsinformation

INFORMATION

Laminera hylsan enligt gällande tekniska föreskrifter (se teknisk information 646T333=*_INT).

6.3 Ta bort ingjutningsringen

Ta bort ingjutningsringen så här:

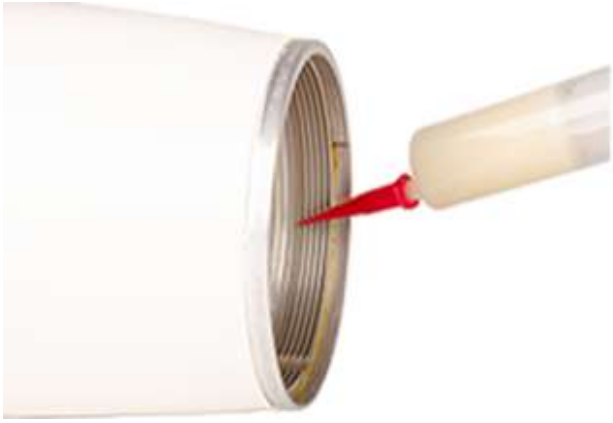
1) Ställ in böjstödet till ett minimum med hjälp av handratten.
2) Fäst lyftbandet (t.ex. med en artärklämma).
3) Ta bort bandklämman.

4) Lossa ingjutningsringens vridlås med rotationsledens inställnings.
5) Vrid loss ingjutningsringen från armbågskulan med hjälp av inbyggnadshjälpen.
6) Ta försiktigt ut elektronikhuset ur ingjutningsringen.

6.4 Täta produkten

Täta produkten så här:

1) Avlägsna fett och smuts från ingjutningsringen.



2) Stryk specialfett på spåret, innerkanterna och ingjutningsringens gänga.

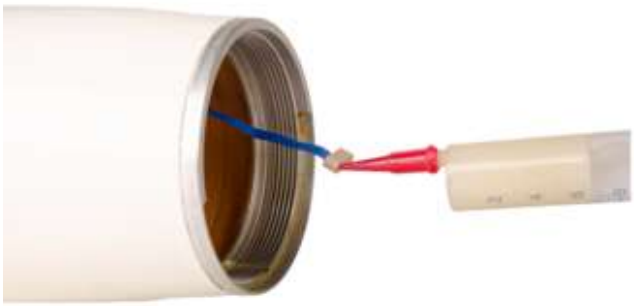
Ytterligare steg för produkterna 12K44 och 12K50

ANVISNING

Sned installation av elektronikhuset

Om monteringen är sned så uppstår risk för att fjäderkontakterna glappar eller kortsluts. Dessutom kan den mekaniska hållfastheten påverkas, eftersom gängingreppet är ofullständigt. Kretskortet och kanten på ingjutningsringen måste vara parallella med varandra.

Utför du de ytterligare stegen för att täta produkten så här:



1) Stryk generöst med silikonfett på anslutningskabelns kontakt (elektroder, strömbrytare, batteri).
2) Ta bort blindpluggarna från elektronikhuset.
3) Anslut kontakterna på elektronikhuset.
4) Stryk generöst med silikonfett på kontakten och de återstående blindpluggarna ovan.
5) Skjut in elektronikhuset med de anslutna kablarna i den infettade ingjutningsringen och tryck fast.
   INFORMATION: Ett tydligt knäppande ljud ska höras.

6) Kontrollera att elektronikhuset sitter fast korrekt.
   ANVISNING! Kretskortet i elektronikhuset är plant och parallellt med kanten av ingjutningsringen.

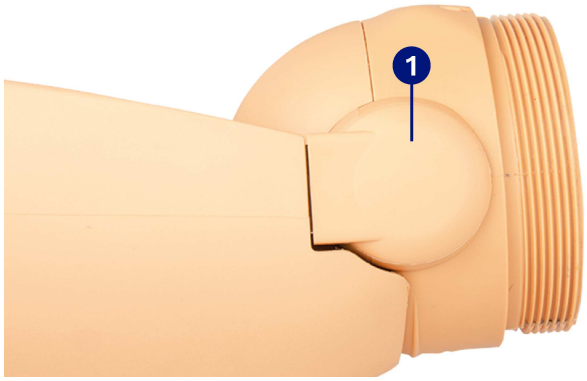
7) Anslut önskad programmeringskontakt till elektronikhuset vid behov.

6.5 Demontera armbågsleden

Demontera armbågsled för produkten 12K41

Utför följande ytterligare steg för demontering av armbågsleden:

1) Sträck armen.

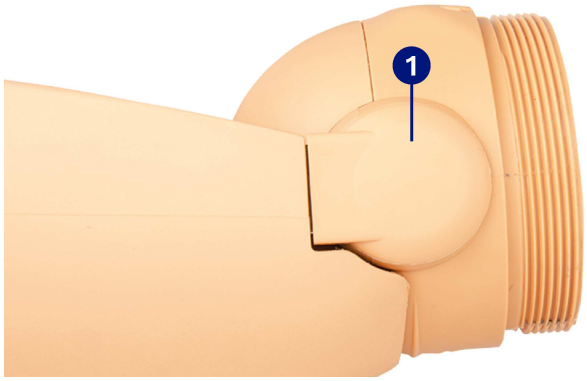


2) ❶Lossa de båda skyddslocken.
3) Lossa armbågsledens fästskruvar.
4) Dra av armbågsleden.

Demontera armbågsled för produkterna 12K42, , 12K44, 12K50

Utför följande steg för demontering av armbågsleden:

1) Böj armen.
2) Ställ in böjkraften med handratten till ett minimum.
3) Sträck armen igen.
4) Lås armbågsleden för att fixera demonteringsläget och monteringsläget.
5) Lossa de båda skyddslocken ❶.



6) Bänd loss kabelkontakten.
7) Dra loss kabeln.

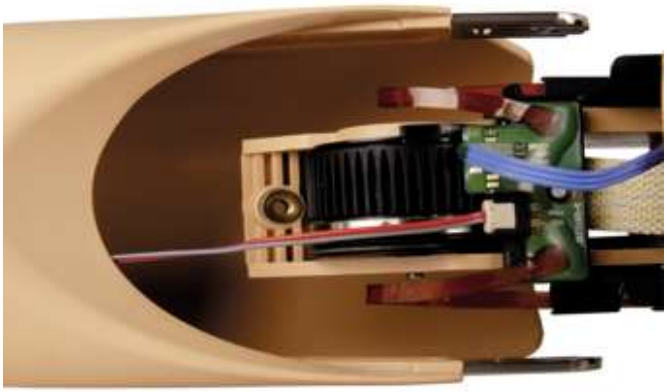
8) Lossa armbågsledens fästskruvar.
9) Skruva loss bandklämman.
10) Dra ut lyftbandet.

11) Dra av armbågsleden.
12) Skruva in armbågsleden i överarmen.

6.6 Ta isär flexionshjälpen (AFB)

Ta isär flexionshjälpen så här:

1) Skruva loss båda fästskruvarna på underarmen.



2) Ta ut flexionshjälpen.

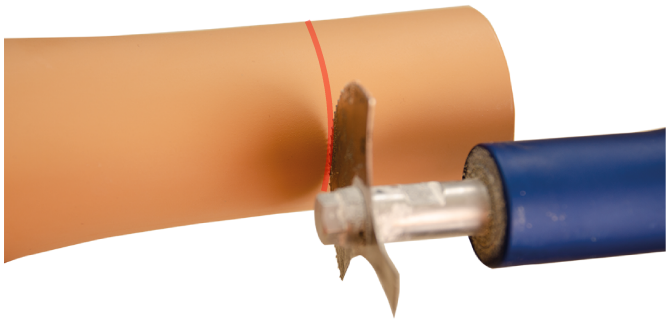
6.7 Förkorta underarmen

INFORMATION

Linda in området kring armbågskulan med plastfolie för att förhindra att det tränger in slipdamm under avkortningen.

Förkorta underarmen så här:

1) Lägg till 10 mm på den uppmätta längden och markera underarmen där.
   INFORMATION: Underarmslängden mäts från den distala änden av ingjutningsringen till mitten av armbågsaxeln.



2) Förkorta underarmen distalt och individuellt efter användaren (kapning eller slipning).
   ANVISNING! Underarmen skall vara minst 220 mm lång efter tillklippning.
3) Slipa kapkanterna så att alla sidor är vinkelräta.
4) Avgrada kanterna in- och utvändigt och runda av dem lätt.

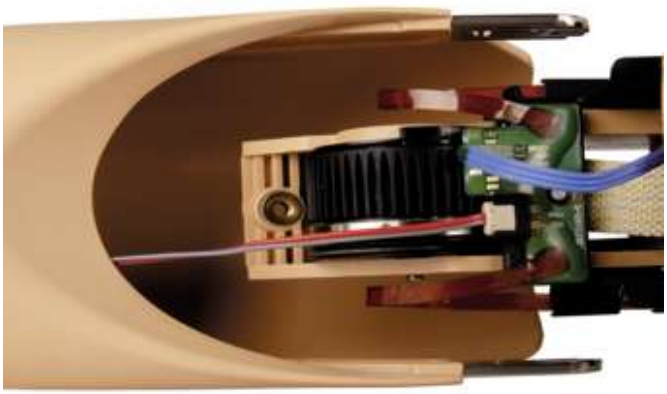
6.8 Valfritt: Placera iläggsramen

Placera iläggsramen så här:

1) Placera iläggsramen.
   INFORMATION: Se till att inte iläggsramen kolliderar med flexionshjälpen (AFB) eller den elektriska rotationsenheten.
2) Anslut batterianslutningskabelns kontakt till kretskortet på flexionshjälpen (AFB).

6.9 Installera flexionshjälpen (AFB)

Installera flexionshjälpen så här:



1) Sätt dit flexionshjälpen i underarmen.

2) Dra åt fästskruvarna på underarmen.

6.10 Ombyggnad av växelvajer

Utför följande steg för ombyggnaden av växelvajern:

1) Dra av kullocket från armbågskulan.

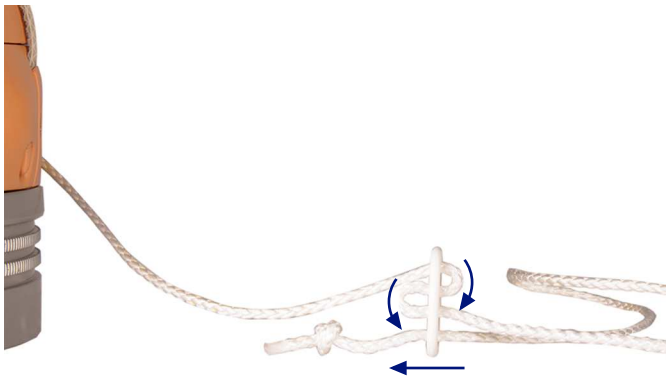
2) Haka loss teleskopfjädern.
3) Ta bort linklämman.
4) Dra ut teleskopfjädern.

5) Ta bort provdockan och sätt in den på motsatt sida.

6) Trä in fjäderteleskopet på motsatt sida.
7) Låt teleskopfjädern haka fast på den utstickande metallaxeln.
8) Sätt dit kulkåpan.
9) Sätt dit linklämman.

6.11 Färdigställa omkopplingslinan

Färdigställ omkopplingslinan med ytterligare steg så här:



1) Trä omkopplingslinan genom knytbandssäkringen.
2) Säkra änden av omkopplingslinan med en knut.
3) Dra åt omkopplingslinan och gör en ögla på den.

6.11.1 Förkorta växelvajern (endast för 12K50)

⚠ OBSERVERA

Ta bort växelvajern

Risk för personskador om produkten slutar fungera.

► Av säkerhetsskäl får du inte ta bort växelvajern helt och hållet.

Utför följande steg för att förkorta växelvajern:

1) Kapa växelvajern till önskad längd.
2) Knyt fast växelvajerns ände med snörlåset.

6.12 Montera armbågsleden

ANVISNING

Användning av produkten med skadad flatkabel

Felfunktion genom felaktig eller avbruten dataöverföring.

► Undvik att bocka eller trycka på flatkabeln flera gånger på samma punkt.

Utför följande steg för montering av armbågsleden:

1) Skjut in armbågen i underarmens tandning.
INFORMATION: Var försiktig så att du inte klämmer fast kabeln (12K44, 12K50). Utan täckkåpor är kablarna oskyddade och kan skadas.

2) Säkra de två fästskruvarna på armbågsleden med Loctite 243 och dra åt dem med 2 Nm.
3) **12K44/12K50:** Stryk silikonfett på kontakterna.
4) **12K44/12K50:** Anslut de två kablarna igen.
5) Sträck armen.

6) Applicera “Pattex Repair Extreme” på flikarna för att säkra täckkåporna.
7) Sätt på täckkåporna på flikarna.
INFORMATION: Var försiktig så att du inte klämmer fast kabeln (12K44, 12K50).

Ytterligare steg: Installera armbågsleden för produkt 12K42, 12K44, 12K50

1) Skjut in lyftbandet under axeln.
INFORMATION: Kontrollera att ingjutningsringen ligger rätt.
INFORMATION: Kontrollera att bandet går rakt.
INFORMATION: Se till att det finns plats för bandklämman mellan bandklämmans styrning och ingjutningsringen.

2) Skjut bandklämman under ingjutningsringen.
3) Fixera bandklämman med skruven.

6.13 Ställa in förflexion

ANVISNING

Skador på armhuset på grund av för långt lyftband

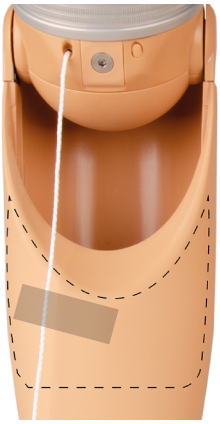
Vid förlängning får underarmshylsan inte vidröra ledkulans anslag.Vid förlängning får underarmshylsan inte vidröra ledkulans anslag. Se till att lyftbandets längd vid ändring inte blir för lång och att armen stoppas av lyftbandet.

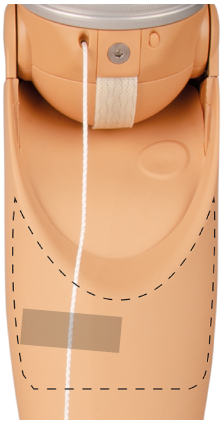
Ställ in förflexionen så här:

1) Lossa skruven en aning från bandklämman.
2) Förkorta eller förläng lyftbandet.
   INFORMATION: Om bandet förlängs minskar förflexionen. Om bandet förkortas ökar förflexionen.
   INFORMATION: En längdändring av bandlängden med 3 mm förlänger flexionsvinkeln med ca 5°. Pendelomfånget förskjuts med det nyinställda värdet.
3) Dra åt skruven på bandklämman.
4) Upprepa proceduren tills önskad förflexion uppnåtts.

6.14 Fixera växelvajern en kort stund

Utför följande steg för att fixera växelvajern:





► Fixera växelvajern inom det markerade området med tejp.
INFORMATION: Växelvajerns ände får inte dras in i hylsan när underarmen är avspänd.

6.15 Installera armbågsleden i överarmshylsan

Utför installationen i överarmshylsan så här: se sida

1) Smörj armbågsledens yttergänga med silikonfett.
2) Skruva in armbågsleden i överarmen.

7 Hantering

7.1 Inställning av flexionsstöd

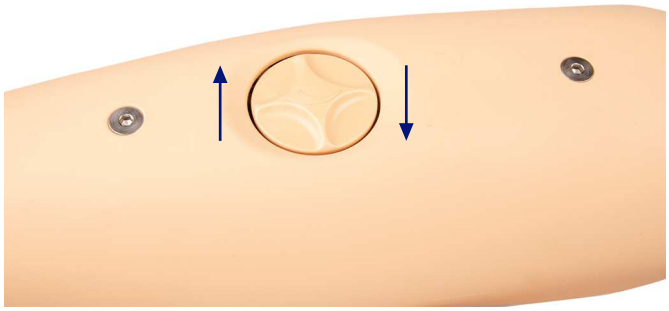
⚠ OBSERVERA

Plötslig böjning av produkten vid högt flexionsstöd

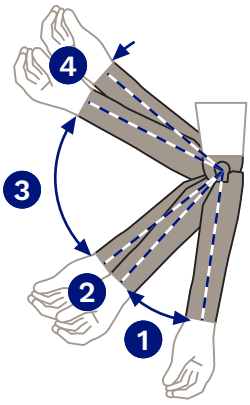
Risk för personskador om protesen plötsligt böjs.

- ▶ Var uppmärksam på böjstödet när du tar av tunga kläder.
- ▶ Ta hänsyn till det inställda flexionsstödet när protesen är avtagen.
- ▶ Ta bara på eller av protesen när den är böjd.

Ställ in flexionsstödet så här:



1) Böj armen.
2) Ställ in önskat flexionsstöd med handratten.
   INFORMATION: Stödkraften kan justeras efter klädernas vikt och handens vikt.



Område 1
Lågt stöd för att låta armen svänga fritt när du går.

Område 2
Stödet ökar progressivt när armen böjs och minskar när armen sträcks.

Område 3
Stödet är konstant. Om inställningen är korrekt utbalanseras underarmens vikt genom flexionsstödet, underarmen ”svävar”.

Område 4
Lågt stöd före flexionsstoppet.

7.2 Ställa in rotationsleden

Skärleden har ett anslag på ±80° åt båda håll. Rotationsledens motstånd går att ställa in med hjälp av den yttre inställningsskruven.

1) Öka motståndet genom att vrida medurs.
2) Minska motståndet genom att vrida moturs.

7.3 Ställa in elektroderna (bara för 12K50)

Elektrodinställningen beror på vilken elektrohand och komponenter som används (exempelvis MyoRotronic 12E205). Följ bruksanvisningarna för elektroderna, elektrohanden och andra komponenter vid inställningen.

7.4 Ställa in program (bara för 12K50)

Ställa in program med hjälp av MyoSelect

Utför programinställningen med MyoSelect:

1) Ta ut batteriet eller stäng av MyoEnergy Integral.
2) Ta bort den elektriska rotationsenheten och MyoRotronic om sådana finns.
3) Anslut koaxialkontakten 9E169 till elektronikhuset.
4) Anslut MyoSelect med koaxialkontakterna 9E169 och 12K50.
5) Välj lämpligt program i MyoSelect.
6) Dra loss koaxialkontakten 9E169 från elektronikhuset.
7) Montera den elektriska rotationsenheten och MyoRotronic igen om sådana finns.
8) Montera batteriet eller slå på MyoEnergy Intregral.

Ställ in styrprogrammet med hjälp av programmeringskontakten

Utför följande steg för inställning av styrprogram med programmeringskontakten:

► Anslut den önskade programmeringskontakten (se sida 150) på elektronikhuset.

7.5 Koppla om program (bara för 12K50)

Följande omkopplingsmetoder kan väljas:

- Brytare
- Elektroder (utför en kokontraktion)

7.5.1 Omkopplingsvarianter

Följande styrprogram och programmeringskontakter kan kopplas om:

Styrprogram	Programmeringskontakt	elektroniskt armbågslås	Slip-Stop-funktion	Omkoppling mellan hand och rotation
1	vit	Tryck in och släpp brytaren: - spärra - lossa	nej	alla program för MyoRotronic
2	Röd	Kokontraktion	nej	Program 1 och program 4 för MyoRotronic
3	grön	Tryck och håll kvar brytaren (armbågsläge) - Elektrod FRÅN = spärra - Elektrod TILL = lossa Släpp brytaren (handläge)	ja	alla program för MyoRotronic
4	blå	Tryck och släpp brytaren (armbågsläge) - Elektrod FRÅN = spärra - Elektrod TILL = lossa Tryck in och släpp brytaren (handläge)		
5	gul	Tryck och släpp brytaren (armbågsläge) - Elektrod FRÅN = spärra - Elektrod TILL = lossa 10 sekunder utan elektrodsignal (handläge) Tryck in och släpp brytaren (handläge)		
6	lila	Kokontraktion (armbågsläge) - Elektrod FRÅN = spärra - Elektrod TILL = lossa Kokontraktion (handläge)	ja	Program 1 och program 4 för MyoRotronic

Styrprogram	Programmeringskontakt	elektroniskt armbågslås	Slip-Stop-funktion	Omkoppling mellan hand och rotation
7	orange	Kokontraktion (armbågsläge) - Elektrod FRÅN = spärra - Elektrod TILL = lossa 10 sekunder utan elektrodsignal (handläge) Kokontraktion (handläge)	ja	Program 1 och program 4 för MyoRotronic

8 Ladda batteriet

INFORMATION

Se bruksanvisningen som medföljer laddningsutrustningen.

9 Rengöring

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

10 Underhåll

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

Produkten ska underhållas 4 veckor innan, upp till max 3 månader efter förfallodatum.

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

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

Nödvändiga komponenter för underhåll eller reparation:

Produkten, laddare och nätaggregat.

Använd serviceförpackningarna för att skicka de komponenter som ska kontrolleras.

11 Juridisk information

11.1 Ansvar

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

11.2 Varumärken

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

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

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

11.3 CE-överensstämmelse

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

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

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

11.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

12 Tekniska uppgifter

Omgivningsvillkor	
Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Transport (med och utan förpackning)	-20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Drift	-5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande

Referensnummer	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Strömförbrukning (i mA)	-	-	-	3,5
Spänningsförsörjning	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Vikt (g)	ca 539	ca 672	ca 695	ca 721
Längd (mm)	ca 350			
max. last i spärrat tillstånd (N)	177			
Flexionsvinkel (i °)	15° – 145°			
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte			
Förväntad livslängd med rekommenderade underhållsintervall	6 år			

13 Symboler som används

CE — Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

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

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

MD — Medicinteknisk produkt

Tillverkare

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2026-10-06

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Produktet „Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*„ benævnes i det følgende produktet/albueleddet.

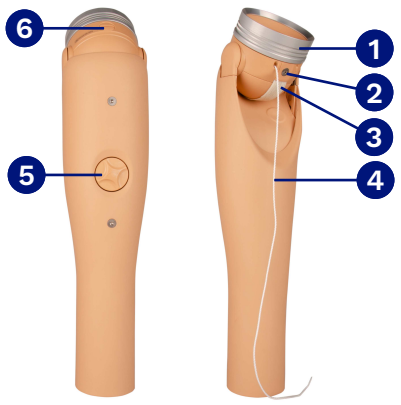
Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion og funktion

2.1.1 Konstruktion



1. Easy Plug
2. båndklemme
3. løftebånd
4. Skiftekabel (mekanisk oplåsning)
5. håndhjul
6. Indstillingsskrue seglled

2.1.2 Funktion

Produktet er et mekanisk/elektronisk drevet albueled. I kombination med andre protesekomponenter (se side 154) hjælper det brugeren med at udføre de daglige opgaver.

Forskellige styringsprogrammer giver mulighed for en optimal tilpasning til individuelle behov og færdigheder.

ErgoArm modellerne adskiller sig ved følgende egenskaber:

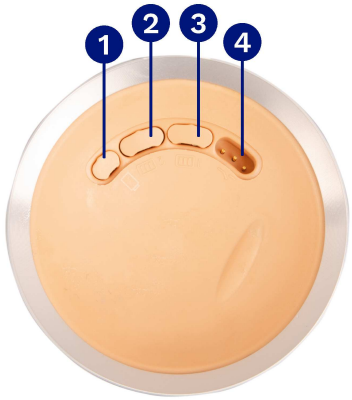
Modeller	AFB	Easy Plug	Lås	Slip-stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mekanisk	mekanisk
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mekanisk	mekanisk
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mekanisk	mekanisk
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mekanisk eller elektronisk	mekanisk eller elektronisk

2.1.2.1 Definition

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB er en mekanisk bøjningshjælp. Den lagrer energi, når armen strækker sig, og bruger den til at minimere den kraft, der kræves for at bøje. Styrken af støtten kan justeres til vægten af protesens underarm og tøj ved hjælp af et håndhjul.

Easy Plug



1. batteritilslutning
2. Elektrodeforbindelse TIL
3. Elektrodeforbindelse ON
4. afbrydertilslutning

Easy Plug er en stikforbindelse, der er integreret i albueleddene 12K44=* og 12K50=* til myoelektriske proteser. Tilslutningskablernes elektroder, afbrydere og batterier tilsluttes Easy Plug. Med de indvendigt anbragte kabler minimeres faren for et kabelbrud.

Lås

Låsning af produktet sker enten mekanisk eller elektronisk (se side 153). Produktet kan låses og låses op i enhver position, også under belastning, ved at aktivere gearvælgeren. I låst tilstand kan produktet belastes op til 177 N. Låsen glider ved større belastninger.

Mekanisk afspærring

Ved at trække kraftigt i gearvælgeren kan produktet låses op og låses manuelt.

Denne funktion er også tilgængelig, når produktet er slukket, eller batteriet er fladt. Underarmen kan således anbringes i den ønskede position. Mekanisk oplåsning er også mulig under belastning.

Elektronisk spærring

Frigørelse og spærring er mulig ved hjælp af elektrodesignalerne eller kontaktsignalerne (afhængigt af den valgte omskiftningsvariant).

Slip-stop-funktion

Slip-stop-funktionen giver mulighed for kontrolleret sænkning af underarmen uden at låse låsen helt op.

Slip-stop-funktion, mekanisk

Ved et let træk i gearvælgeren (ingen klik) låses produktet op, så underarmen kan bevæges trinløst. Ved aflastning af gearskiftekablet låses produktet igen.

Slip-stop-funktion, elektronisk

Slip-stop-funktionen er mulig ved hjælp af elektrodesignalerne (afhængigt af den valgte betjeningsvariant). Hvis elektrodesignalet forsvinder, låses produktet igen.

2.2 Kombinationsmuligheder

Håndled

- Elektrisk drejesæt: 10S17 (kun til 12K44=* og 12K50=*)
- Kuglelås håndled: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (kun til 12K44=* og 12K50=*)
- Ottobock håndled: 10V18=*
- Robo-Wrist, mekanisk håndled: 10V41=*

Gribekomponenter

- Arbejdskrog: 10A3
- Arbejdskrog: 10A12=*
- Arbejdsring: 10A4
- bebionic EQD: 8E70=* (kun til 12K44=* og 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Ottobock systemhånd -passiv-: 8K18=*
- Ottobock systemhånd -passiv-: 8K19=*
- Systemindføringshånd: 8K22=*
- Systemindføringshånd: 8K23=*
- System med dobbelttræk: 8K26=*
- System med dobbelttræk: 8K27=*
- System Elektrisk hånd: 8E38=* (kun til 12K44=* og 12K50=*)
- System Elektrisk griber: 8E33=* (kun til 12K44=* og 12K50=*)

Tilbehør til medicinsk udstyr
- Batteri
- Ladeapparat: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoproteser på de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet kan anvendes af brugere med amputeret overarm på den unilateralt eller på begge sider.

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Disse aktiviteter omfatter f. eks. sport/ekstremsport med stor belastning af håndleddet og/eller stødbelastning som f.eks. push-ups, downhill, mountainbiking, fri klatring, paragliding osv.

Produktet må **udelukkende** benyttes af én bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge fabrikanten ikke tilladt.

3.3 Kontraindikationer

- Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ (se side 155) og „Formålsbestemt anvendelse“ (se side 155).

3.4 Kvalifikation

Forsyningen må kun udføres af faguddannet personale.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
⚠ FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Løft af elektroden

Skader på grund af produktets uventede opførsel som følge af ukontrolleret aktivering af protesekomponenten.

► Gør brugeren opmærksom på, at protesekomponenten kan bevæge sig ukontrolleret pga. løft af elektroden.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af tilslutningskablet på grund af bøjning eller små radier

Tilskadekomst som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.

► Undgå skarpe knækpunkter og små radier, når du trækker tilslutningskablerne.

► Udskift omgående det beskadigede tilslutningskabel.

⚠ FORSIGTIG

Forkert elektrodeindstilling som følge af muskeltræthed

Tilskadekomst som følge af forkert styring af eller fejlfunktion i produktet.

► Brugeren skal holde pauser under elektrodejusteringen.

⚠ FORSIGTIG

Forkert på- og aftagning af protesen

Tilskadekomst på grund af pludselig vinkling af protesen.

► Sluk for protesen, før du tager protesen på eller af.

► Tag kun protesen på eller af i bøjet tilstand.

⚠ **FORSIGTIG**

Klemningsrisiko i leddets bøjningsområde

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ► Sørg for, at der ikke er fingre/legemsdele i dette område, når leddet bøjes.

⚠ **FORSIGTIG**

Egne manipulationer på systemkomponenter

Tilskadekomst som følge af forkert styring af eller fejlfunktion i produktet.

- ► Med undtagelse af det arbejde, der er beskrevet i denne brugsanvisning, må du ikke foretage nogen form for manipulation på produktet.
- ► Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret faguddannet personale fra Ottobock.

⚠ **FORSIGTIG**

Utilsigtet oplåsning af gribekomponenten

Personskade som følge af løsning af gribekomponenten fra underarmen (f. eks. når der bæres genstande).

- ► Placér gribekomponenterne ved brug af en håndledslås sådan, at en let drejning ikke resulterer i, at gribekomponenterne løsner sig fra underarmen.

⚠ **FORSIGTIG**

Elektroderne har ikke tilstrækkelig hudkontakt

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ► Sørg for, at elektrodernes kontaktflader så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud.
- ► I tilfælde af kraftige forstyrrelser på grund af elektronisk udstyr, skal elektrodernes position kontrolleres og i givet fald ændres.
- ► Hvis fejlene ikke kan afhjælpes, eller det ønskede formål ikke opnås med indstillingerne eller valget af det egnede program, bedes du venligst kontakte den i dit land ansvarlige Ottobock-filial.

⚠ **FORSIGTIG**

Ukorrekt håndtering

Tilskadekomst pga. funktionssvigt på produktet.

- ► Brugeren skal instrueres i korrekt håndtering af produktet.

⚠ **FORSIGTIG**

Krænkelse som følge af forkert justering af produktet.

Oplåsning af komponenterne.

- ► Hvis der er tale om et produkt med håndledslukning, skal grebskomponenten placeres før brug på en sådan måde, at en let drejning ikke kan få grebskomponenten til at løsne sig fra protesen.

⚠ **FORSIGTIG**

Slitage på produktkomponenterne

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet

- ► For at forebygge læsioner på patienten og for at bevare produktets kvalitet anbefaler vi, at der jævnligt udføres eftersyn.
- ► Yderligere informationer om serviceintervallerne fremgår af servicepasset. Dette pas er indeholdt i de ekstra købte garantipakker.

⚠ **FORSIGTIG**

Anvendelse af uegnede komponenter

Skader som følge af funktionsfejl ved produktet.

- ► Produktet må kun anvendes med komponenter, som anbefales af fabrikanten. Listen over komponenter kan ses i afsnittet „Kombinationsmuligheder“ (Kombinationsmuligheder).
- ► Produktet må kun anvendes med tilbehør, som anbefales af fabrikanten. Listen over komponenter kan ses i afsnittet „Leveringsomfang“ (Leveringsomfang).

BEMÆRK

Beskadigelse af batteriet

Beskadigelse af batteriet på grund af brug af begge tilslutningsmuligheder.

► Brug kun en af de to stik til batteriet (stikket på underarmskablet eller stikket via Easy Plug).

BEMÆRK

Overfladebehandling, kachering eller lakering af protesen

Beskadigelse eller brud som følge af kemiske processer.

► Protesen må under ingen omstændigheder overfladebehandles, kacheres eller lakeres.

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

► Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" (Rengøring og pleje).

5 Leveringsomfang og tilbehør

Leveringsomfang for ErgoArm 12K41

- 1 stk. lamineringsbeskyttelse (skive med pil)
- 1 stk. ErgoArm 12K41=*
- 1 stk. brugsanvisning (bruger)
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 2 stk. laskeafdækninger
- 1 stk. O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 stk. snørelås

Leveringsomfang for ErgoArm plus 12K42

- 1 stk. lamineringsbeskyttelse (skive med pil)
- 1 stk. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 stk. brugsanvisning (bruger)
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 2 stk. laskeafdækninger
- 1 stk. O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 stk. snørelås

Leveringsomfang for ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 stk. lamineringsbeskyttelse (hul kugle)
- 1 stk. lamineringsbeskyttelse (skive med pil)
- 1 stk. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 stk. brugsanvisning (bruger)
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 2 stk. laskeafdækninger
- 1 stk. O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 stk. snørelås

Leveringsomfang for ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 stk. lamineringsbeskyttelse (hul kugle)
- 1 stk. lamineringsbeskyttelse (skive med pil)
- 1 stk. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 stk. brugsanvisning (bruger)
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 1 stk. kugleformet stopanordning
- 2 stk. laskeafdækninger
- 1 stk. O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 stk. snørelås

Tilbehør

- Adapter: 13Z68
- Batteri-tilslutningskabel: 13E51=2
- Opbygningshjælp til ErgoArm: 743A23
- Klempropsæt: 21A207
- Monteringsrammesæt: 757Z184=1, 757Z190=1
- Monteringsrammesæt, skrubar: 757Z184=2, 757Z190=2

Tilbehør til programindstilling af 12K50

- 1 stk. MyoSelect 757T13
- Kodningsstiksæt: 13E182

6 Indretning til brug

6.1 Nødvendige maskiner, nødvendigt værktøj og materialer:

- Båndslibemaskine 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- elektrisk stiksav 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Klæber 636W60 (Loctite 243)
- Kniv
- Reparation af Pattex
- Pincet 89Z1

- Skruetrækkersæt
- Silikonefedt 633F11
- Specialfedt 633F30

6.2 Lamineringsanvisninger

INFORMATION

Laminér hylsteret i henhold til det aktuelle tekniske standpunkt (se teknisk oplysninger 646T333=*_INT).

6.3 Fjern indløbsring

Udfør følgende trin for at fjerne indløbsringen:

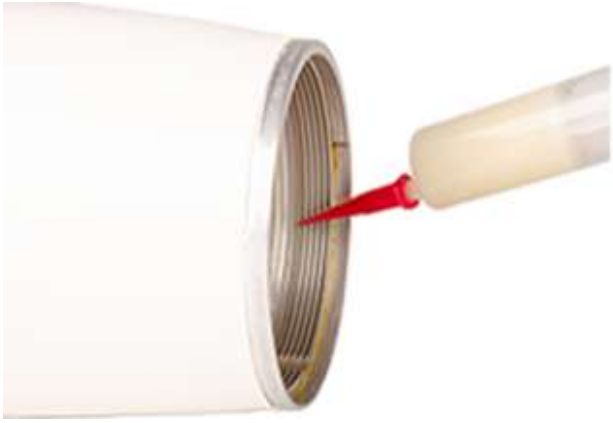
1) Brug håndhjulet til at indstille bøjningsstøtten til et minimum.
2) Fastgør løftebåndet (f. eks. med en arterieklemme).
3) Fjern båndklemmen.

4) Løsn indløbsringens drejningssikring med segglleddets indstillingsskrue.
5) Drej indløbsringen af albuekuglen ved hjælp af opbygningshjælp.
6) Fjern forsigtigt elektronikhuset fra indløbsringen.

6.4 Tætning af produktet

Udfør følgende trin for at forsegle produktet:

1) Rengør indløbsringen for fedt og snavs.



2) Smør noten, de indvendige kanter og gevindet på indløbsringen med specialfedt.

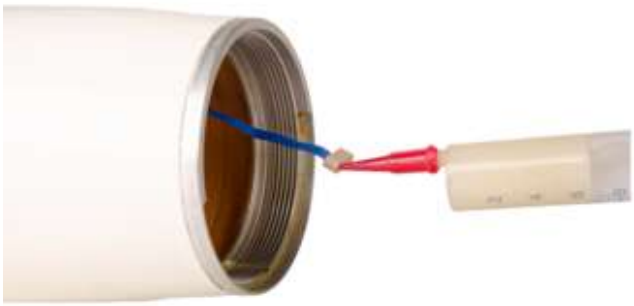
Yderligere trin for produkter 12K44 og 12K50

BEMÆRK

Skifer montering af elektronikhus

Ved forkert montering er der fare for tab af kontakt eller kortslutning af fjederkontakterne. Desuden kan den mekaniske styrke være reduceret, da ikke alle gevindgange er forbundet med hinanden. Bundpladen og kanten af indløbsringen skal være parallelle med hinanden.

Udfør følgende yderligere trin for at forsegle produktet:



1) Smør stikkene på tilslutningskablerne (elektroder, kontakter, batteri) godt med silikonefedt.
2) Fjern blinddækslerne fra elektronikhuset.
3) Tilslut stikkene til elektronikhuset.
4) Forsegl stikkene og de resterende blindafdækninger godt ovenfra med silikonefedt.
5) Skub elektronikhuset med de tilsluttede kabler ind i den smurte indløbsring, og tryk det fast.
   INFORMATION: Der må være et højt knæk.

6) Kontrollér, at elektronikhuset sidder rigtigt.
   BEMÆRK! Elektronikhusets printplade og indløbsringens kant er plan/parallel med hinanden.

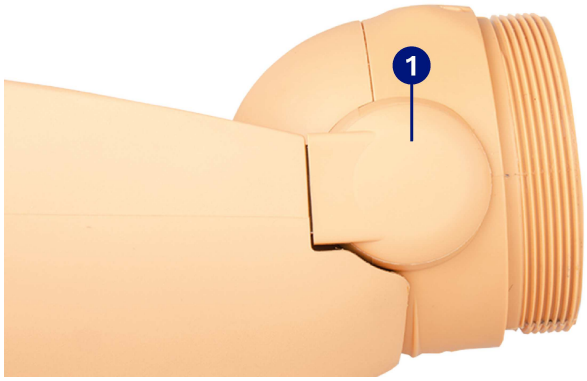
7) Tilslut om nødvendigt det ønskede programmeringsstik til elektronikhuset.

6.5 Afmontering af albueled

Afmontering af produktets albueled 12K41

Gennemfør følgende yderligere trin for afmontering af albueleddet:

1) Stræk armen ud.

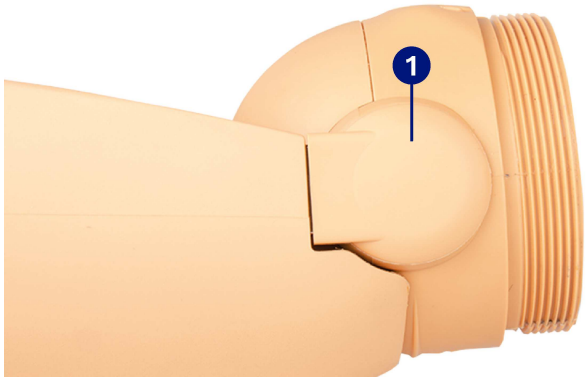


2) 1 Løsn de to dæksler.
3) Løsn fastgørelsesboltene til albueleddet.
4) Træk albueleddet af.

Afmontér albueled til produkterne 12K42, 12K44, 12K50

Gennemfør følgende trin for afmontering af albueleddet:

1) Bøj armen.
2) Minimér bøjningskraften ved hjælp af håndhjulet.
3) Stræk armen ud igen.
4) Spær albueleddet for at fastgøre afmonterings- og monteringsposition.
5) 1 Løsn de to dæksler.



6) Løft kabelstikkene ud.
7) Træk kablerne af.

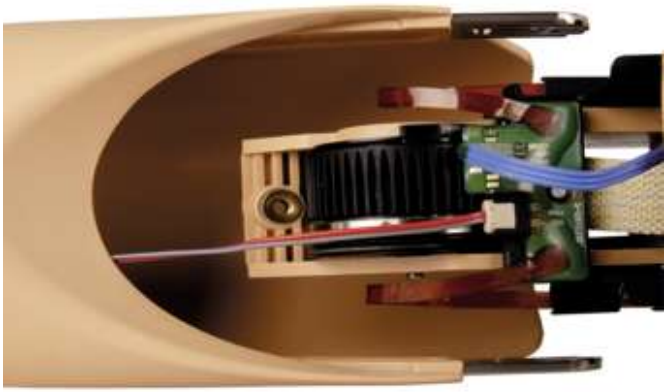
8) Løsn fastgørelsesboltene til albueleddet.
9) Skru båndklemmen af.
10) Træk løftebåndet ud.

11) Træk albueleddet af.
12) Skru albueleddet i overarmen.

6.6 Afmontering af bøjningshjælp (AFB)

Gennemfør følgende trin for afmontering af bøjningshjælpen:

1) Skru de to fastgørelsesbolte på underarmen ud.



2) Tag bøjningshjælpen ud.

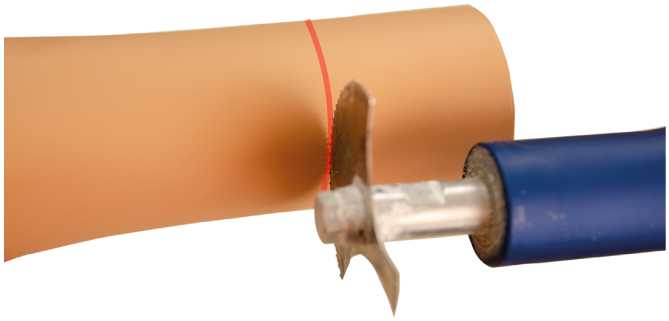
6.7 Afkortning af underarm

INFORMATION

Ombryd albuekuglen med plastfolie for at forhindre, at der trænger slibestøv ind under afkortningen.

Udfør følgende trin for afkortning af underarmen:

1) Øg den målte længde med 10 mm og marker på underarmen.
   INFORMATION: Længden af underarmen måles fra den distale ende af indløbsringen til midten af albuens akse.



2) Afkort underarmen distalt til den enkelte brugers mål (klip eller slib).
   BEMÆRK! Underarmen skal have en minimumslængde på 220 mm efter afkortning.
3) Slib skærekanterne vinkelret på alle sider.
4) Afgrat kanterne indvendigt og udvendigt og afrundes let.

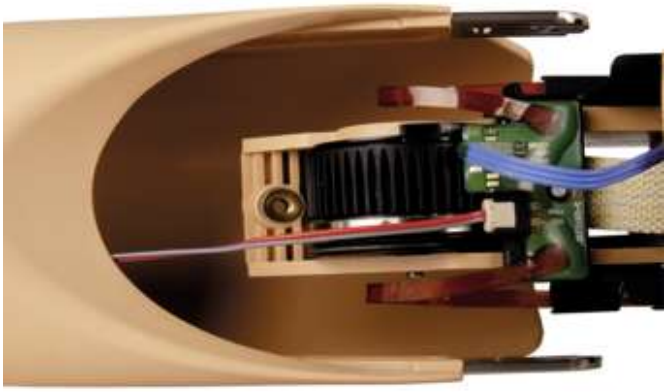
6.8 Valgfrit: Placering af indstiksramme

Udfør følgende trin for positionering af indstiksrammen:

1) Placér indstiksrammen.
   INFORMATION: Sørg for, at indstiksrammen ikke kolliderer med bøjningshjælpen (AFB) og den elektriske drejeindsats.
2) Tilslut batteritilslutningskablets stik til bøjningshjælpen (AFB).

6.9 Montering af bøjningshjælp (AFB)

Gennemfør følgende trin for montering af bøjningshjælp:



1) Indsæt bøjningshjælpen i underarmen.

2) Fastspænd fastspændingsskruerne på underarmen.

6.10 Ombygning af gearskiftekabel

Gennemfør følgende trin til ombygning af gearskiftekablet:

1) Træk kuglehætten af albuekuglen.

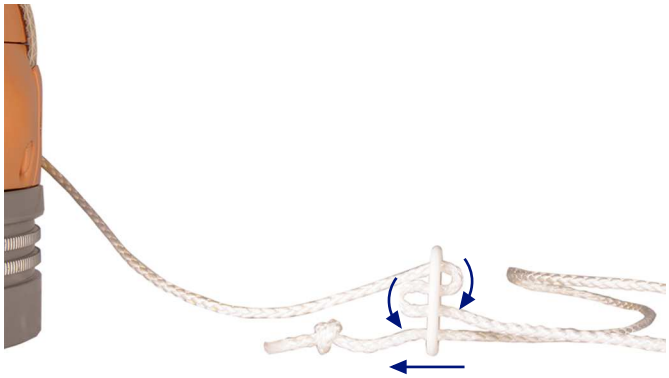
2) Slå fjederteleskopet ud.
3) Fjern kabelklemmen.
4) Træk fjederteleskopet ud.

5) Fjern attrappen, og sæt den i den modsatte side.

6) Tråd fjederteleskopet på den modsatte side.
7) Lad fjederteleskopet gå i indgreb på den fremspringende metalakse.
8) Sæt kuglehætten på.
9) Montér kabelklemmen.

6.11 Færdiggørelse af gearskiftekabel

Udfør følgende yderligere trin for at færdiggøre gearskiftekablet:



1) Træk gearskiftekablet gennem snordlåsen.
2) Fastgør gearskiftekablet til sidst med en knude.
3) Spænd gearstangen, og lav en løkke.

6.11.1 Afkortning af gearskifterkablet (kun til 12K50)

⚠ FORSIGTIG

Fjernelse af gearskiftekablet

Skader som følge af funktionsfejl i produktet.

► Af sikkerhedsmæssige årsager må gearskiftekablet ikke fjernes helt.

Udfør følgende trin for at afkorte gearskiftekablet:

1) Afskær gearskiftekablet i den ønskede længde.
2) Bind enden af gearskifterkablet med snøreproppen.

6.12 Montering af albueled

BEMÆRK

Anvendelse af produktet med beskadiget fladkabel

Fejlfunktion på grund af fejlagtig eller afbrudt dataoverførsel.

► Undgå at bøje fladkablet flere gange eller at klemme det på det samme sted.

Gennemfør følgende trin til montering af albueleddet:

1) Skub albueleddet ind i den flade fortanding på underarmen.
   INFORMATION: Klem ikke de eksisterende kabler (12K44, 12K50). Uden afdækningshætter er kablerne frie og kan blive beskadiget.

2) Fastgør de to fastgørelsesbolte til albueleddet med Loctite 243, og spænd dem fast med 2 Nm.
3) **12K44/12K50:** Smør stikholderen med silikonefedt.
4) **12K44/12K50:** Tilslut de to kabler igen.
5) Stræk armen ud.

6) Påfør „Pattex Repair Extreme“ på flapperne for at sikre afdækningskapperne.
7) Sæt afdækningshætterne på laskerne.
INFORMATION: Klem ikke de eksisterende kabler (12K44, 12K50).

Yderligere trin: Montér albueleddet til produkterne 12K42, 12K44, 12K50

1) Skub løftebåndet under akslen.
INFORMATION: Sørg for, at indløbsringen er korrekt placeret.
INFORMATION: Sørg for, at båndet føres lige.
INFORMATION: Mellem båndklemmens føring og indløbsringen skal der være plads til båndklemmen.

2) Skub båndklemmen ind under indløbsringen.
3) Fastgør båndklemmen med skruen.

6.13 Indstilling af præfleksion

BEMÆRK

Beskadigelse af armhuset på grund af et for langt løftebånd

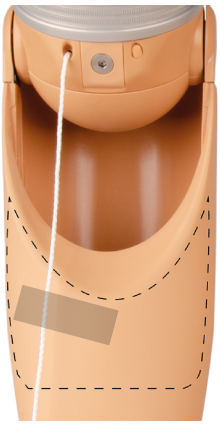
Ved forlængelse må kanten af underarmsbøsningen ikke berøre kuglens anslag. Vær opmærksom på, at ved en ændring af løftebåndets længde ikke er for lang, og at armen stoppes af løftebåndet.

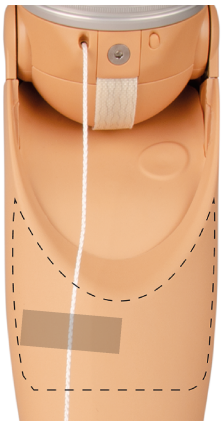
Udfør følgende trin for at justere præfleksionen:

1) Løsn let skruen på båndklemmen.
2) Forkort eller forlæng løftebåndet.
   INFORMATION: Hvis båndet forlænges, reduceres præfleksionen. Hvis båndet forkortes, bliver præfleksionen større.
   INFORMATION: En ændring i båndlængden på 3 mm ændrer bøjningsvinklen med ca. 5°. Frigørelsesområdet flyttes med det nyindstillede antal grader.
3) Spænd bolten til båndklemmen.
4) Gentag processen, indtil den ønskede præfleksion er opnået.

6.14 Fastgør gearskiftekablet kortvarigt

Udfør følgende trin til fastgørelse af gearskiftekablet:





► Fastgør gearskiftekablet inden for det markerede område med tape.
INFORMATION: Enden af gearstangen må ikke trækkes ind i hylsteret, når underarmen er afslappet.

6.15 Montér albueleddet i overarmens skaft

Gennemfør følgende trin for montering i overarmen: se side

1) Smør det udvendige gevind på albueleddet med silikonefedt.
2) Skru albueleddet i overarmen.

7 Håndtering

7.1 Indstilling af bøjningsstøtte

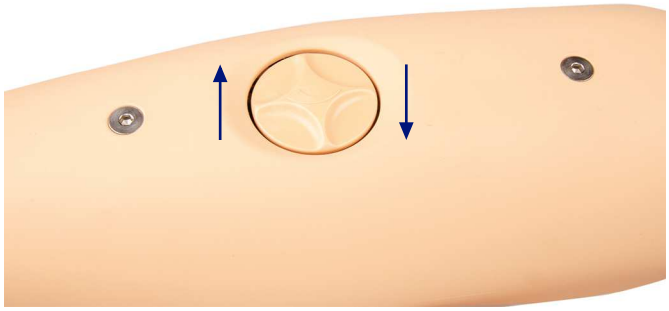
⚠ FORSIGTIG

Pludselig bøjning af produktet ved høj bøjningsstøtte

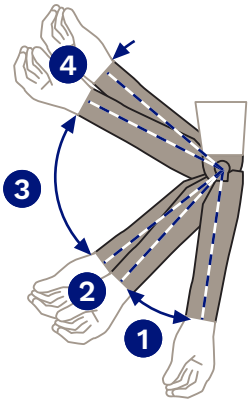
Tilskadekomst på grund af pludselig bøjning af protesen.

► Vær opmærksom på bøjningsstøtten, når du tager tungt tøj af.
► Vær opmærksom på indstillingen af bøjningsstøtten, når protesen er fjernet.
► Tag kun protesen på eller af i bøjet tilstand.

Udfør følgende trin for indstilling af bøjningsstøtten:



1) Bøj armen.
2) Indstil den ønskede bøjningsstøtte med håndhjulet.
   INFORMATION: Støttekraften kan tilpasses vægten af tøjet og håndvægten.



Område 1
Lav støtte, der gør det muligt at svinge armen frit, når du går.

Område 2
Støtten øges progressivt, når armen bøjes, og falder, når armen strækkes.

Område 3
Støtten er konstant. Ved korrekt justering afbalanceres underarmens vægt af bøjningsstøtten, underarmen „svæver“.

Område 4
Lav støtte før bøjning.

7.2 Indstilling af seglled

Seglleddet skal have et anslag i begge sider på ±80°. Modstanden i seglleddet kan justeres ved hjælp af den udvendige indstillingsskrue.

1) Forøg modstanden ved at dreje med uret.
2) Reducér modstanden ved at dreje mod uret.

7.3 Indstilling af elektroder (kun til 12K50)

Indstillingen af elektroderne afhænger af den anvendte hånd og de anvendte komponenter (f. eks. MyoRotronic 12E205). Den medfølgende brugsanvisning til brug af elektroder, håndtag og andre komponenter skal følges ved indstilling.

7.4 Indstilling af program (kun til 12K50)

Indstilling af programmet ved hjælp af MyoSelect

Udfør følgende trin for at indstille programmet med MyoSelect:

1) Tag batteriet ud, eller slå MyoEnergy Integral MyoEnergy fra.
2) Fjern den elektriske drejeindsats og MyoRotronic, hvis de er monteret.

3) Tilslut koaksialstikket 9E169 til elektronikhuset.
4) Forbind MyoSelect med koaksialstik 9E169 og 12K50.
5) Vælg det relevante program i MyoSelect.
6) Træk koaksialstikket ud 9E169 af elektronikhuset.
7) Montér den elektriske drejeindsats og MyoRotronic igen, hvis de forefindes.
8) Montér batteriet, eller tænd MyoEnergy Intregral.

Indstilling af styreprogrammet ved hjælp af programmeringsstikket
Udfør følgende trin til indstilling af styreprogram med programmeringsstikket:
► Tilslut det ønskede programmeringsstik (se side 168) til elektronikhuset.

7.5 Skift program (kun til 12K50)

Der kan vælges mellem følgende omskiftningsmetoder:
- Afbryder
- Elektroder (frembringelse af co-kontraktion)

7.5.1 Omskiftningsvarianter

Følgende styringsprogrammer og programmeringsstik kan omstilles:

Styreprogram	Programmeringsstik	elektronisk albuespærre	Slip-stop-funktion	Skift mellem hånd og rotation
1	hvid	Tryk på og slip kontakten: - spærre - løsne	Nej	alle programmer i MyoRotronic
2	rød	sammentrækning	Nej	Program 1 og program 4 i MyoRotronic
3	grøn	Tryk på og hold kontakten (albuetilstand) - Elektrode TIL = spærre - Elektrode ON = løsne Slip kontakten (håndfunktion)	Ja	alle programmer i MyoRotronic
4	blå	Tryk på og slip kontakten (albuetilstand) - Elektrode TIL = spærre - Elektrode ON = løsne Tryk på og slip kontakten (håndfunktion)		
5	gul	Tryk på og slip kontakten (albuetilstand) - Elektrode TIL = spærre - Elektrode ON = løsne 10 sekunder intet elektrodesignal (håndfunktion) Tryk på og slip kontakten (håndfunktion)		
6	violet	Sammentrækning (albue-tilstand) - Elektrode TIL = spærre - Elektrode ON = løsne Co-kontraktion (hånd-modus)		Program 1 og program 4 i MyoRotronic
7	orange	Sammentrækning (albue-tilstand) - Elektrode TIL = spærre - Elektrode ON = løsne 10 sekunder intet elektrodesignal (håndfunktion) Co-kontraktion (hånd-modus)		

8 Opladning af batteri

INFORMATION

Se venligst den tilhørende brugsanvisning til opladeren.

9 Rengøring

1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Sørg for, at væske ikke trænger ind i produktet og komponenterne.
2) Aftør produktet med en fnugfri klud og lad produktet lufttørre, så det er helt tørt.

10 Vedligeholdelse

For at forebygge kvæstelser på patienten og for at bevare produktets kvalitet anbefales, at der hver 24. måned jævnligt udføres eftersyn (serviceinspektion).

Produktet skal serviceres 4 uger før, op til maksimalt 3 måneder efter udløbsdatoen.

Det gælder generelt for alle produkter, at man er forpligtet til at overholde serviceintervallerne under garantiperioden. Ellers bortfalder garantien.

I forbindelse med vedligeholdelse kan der forekomme ekstra serviceydelser som f.eks. en reparation. Disse ekstra serviceydelser kan alt efter omfanget og gyldigheden af garantien være gratis, mens andre serviceydelser kan være betalingspligtige efter et forudgående omkostningsoverslag.

Nødvendige komponenter til vedligeholdelse eller reparation:

Produkt, ladeapparat og strømforsyning.

Brug serviceemballagen til forsendelse af de komponenter, der skal kontrolleres.

11 Juridiske oplysninger

11.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

11.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

11.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: http://www.ottobock.com/conformity

11.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

12 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring (med og uden emballage)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F Maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport (med og uden emballage)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F Maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Omgivelsesbetingelser	
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F Maks. 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Identifikation	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Strømforbrug (i mA)	-	-	-	3,5
Spændingsforsyning	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Vægt (g)	ca. 539	ca. 672	ca. 695	ca. 721
Længde (mm)	ca. 350			
maks. belastning i låst tilstand (N)	177			
Fleksionsvinkel (i °)	15° - 145°			
Produktets reaktion under opladningen	Produktet har ingen funktioner			
Den forventede levetid ved overholdelse af de anbefalede serviceintervaller	6 år			

13 Anvendte symboler

CE — Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver

SN — Serienummer (YYYY WW NNN)
YYYY - produktionsår
WW - fremstillingsuge
NNN - løbenummer

Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.

MD — Medicinsk udstyr

Producent

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2026-10-06

- ► Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ► Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ► Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ► Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ► Ta vare på dette dokumentet.

Produktet «Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus12K50=*» er i det følgende referert til som produkt/albueledd.

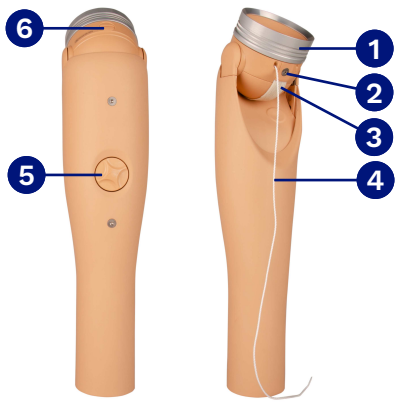
Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon og funksjon

2.1.1 Konstruksjon



1. Easy Plug
2. Båndklemme
3. Løftebånd
4. Koblingstau (mekanisk utløsning)
5. Håndhjul
6. Justeringsskrue skålformet ledd

2.1.2 Funksjon

Produktet er et mekanisk/elektronisk drevet albueledd. I kombinasjon med andre protesekomponenter (se side 172) støtter det brukeren i utførelsen av dagligdagse oppgaver.

Forskjellige styringsprogrammer tillater en optimal tilpasning til brukerens individuelle behov og evner.

ErgoArm-modellene skiller seg fra hverandre med følgende egenskaper:

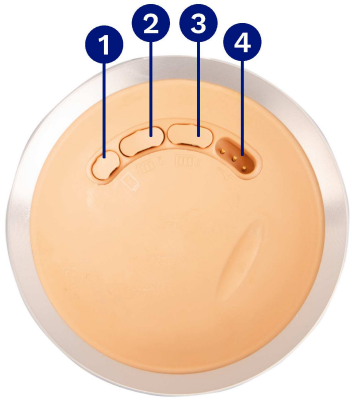
Modeller	AFB	Easy Plug	Sperre	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mekanisk	mekanisk
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mekanisk	mekanisk
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mekanisk	mekanisk
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mekanisk eller elektronisk	mekanisk eller elektronisk

2.1.2.1 Begrepsdefinisjon

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB er et mekanisk hjelpemiddel. Den lagrer energi når du strekker armen, og bruker den til å minimere kraften som kreves for å bøye. Styrken på støtten kan justeres til vekten av proteseunderarmen og klærne ved hjelp av et håndhjul.

Easy Plug



1. Batteritilkobling
2. Elektrodetilkobling IGJEN
3. Elektrodetilkobling OPP
4. Bryterkontakt

Easy Plug er en plugg som er integrert i albueleddene 12K44=* og 12K50=* for myoelektriske proteser.
Tilkoblingskablene til elektrodene, brytere og batterier blir koblet til Easy Plug. Den innvendige kabelføringen sørger for at risikoen for kabelbrudd minimeres.

Lås
Låsing av produktet skjer enten mekanisk eller elektronisk (se side 171). Produktet kan låses og låses opp i en hvilken som helst posisjon, selv under belastning, ved å bruke snoren. I låst tilstand kan produktet belastes med opptil 177 N. Ved høyere belastning vil låsen glippe.

Mekanisk lås
Ved å trekke hardt i snoren kan produktet låses opp og låses manuelt.
Denne funksjonen er også tilgjengelig når produktet er slått av eller batteriet er tomt. Underarmen kan dermed settes i ønsket posisjon. Mekanisk frigjøring er også mulig under belastning.

Elektronisk lås
Oppløsning og låsing er mulig ved hjelp av elektrodesignalene eller brytersignalene (avhengig av hvilken brytervariant som er valgt).

Slip-Stop-funksjon
Slip-Stop-funksjonen muliggjør kontrollert senking av underarmen uten å låse opp låsen helt.

Slip-stop-funksjon, mekanisk
Ved å trekke lett i snoren (ingen klikkelyder) låses produktet opp slik at underarmen kan beveges trinnløst. Når snoren løsnes, låses produktet igjen.

Slip-Stop-funksjon, elektronisk
Slip-stop-funksjonen er mulig ved hjelp av elektrodesignalene (avhengig av valgt styrevariant). Hvis elektrodesignalet forsvinner, blir produktet låst igjen.

2.2 Kombinasjonsmuligheter

Håndledd
- Elektrisk dreieinnsats: 10S17 (kun for 12K44=* og 12K50=*)
- Kulelås-håndledd: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (kun for 12K44=* og 12K50=*)
- Ottobock håndledd: 10V18=*
- Robo-wrist, mekanisk håndledd: 10V41=*

Gripekomponenter
- Arbeidskrok: 10A3
- Arbeidskrok: 10A12=*
- Arbeidsring: 10A4
- bebionic hånd EQD: 8E70=* (kun for 12K44=* og 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Ottobock systemhånd – passiv-: 8K18=*
- Ottobock systemhånd – passiv-: 8K19=*
- System ett-trinns hånd: 8K22=*
- System ett-trinns hånd: 8K23=*
- System to-trinns hånd: 8K26=*
- System to-trinns hånd: 8K27=*
- System elektrisk hånd: 8E38=* (kun for 12K44=* og 12K50=*)
- System elektrisk griper: 8E33=* (kun for 12K44=* og 12K50=*)

Tilbehør
- Batteri
- Lader: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Produktet kan brukes til ensidig eller tosidig overarmsamputerte brukere.

Produktet er utviklet til hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse aktivitetene omfatter f. eks. sport/ekstremsport med høy belastning på håndleddet og/eller støtbelastning som push-armhevninger, utfor, terrengsykling, friklatring, paragliding, osv.

Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på én bruker. Bruk av produktet av andre personer er ikke tillatt av produsenten.

3.3 Kontraindikasjoner

- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitelet "Sikkerhet" (se side 173) og "Tiltenkt bruk" (se side 173).

3.4 Kvalifikasjon

Håndteringen skal kun utføres av opplært fagpersonell.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
⚠ FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Løfte på elektrodene

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av ukontrollert aktivering av protesekomponenten.

► Gjør brukeren oppmerksom på at det kan oppstå en ukontrollert bevegelse av protesekomponenten dersom det løftes på elektrodene.

⚠ FORSIKTIG

Skader på tilkoblingskabelen på grunn av bøyning eller små radier

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.

► Unngå skarpe bøyninger og små radier når du legger kablene.

► Skift ut den skadde tilkoblingskabelen omgående.

⚠ FORSIKTIG

Feil elektrodeinnstilling grunnet muskeltretthet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

► Brukeren må legge inn pauser under innstillingen av elektrodene.

⚠ **FORSIKTIG**

Feil påsetting og fjerning av protesen

Personskader som følge av plutselig bøying av protesen.

- ► Slå av protesen før du setter på eller tar av protesen.
- ► Protesen skal bare settes på og tas av i bøyd tilstand.

⚠ **FORSIKTIG**

Klemfare i leddets bøyeområde

Personskade på grunn av fastklemming av kroppsdeler.

- ► Pass på at ingen fingre/kroppsdeler befinner seg i dette området når leddet bøyes.

⚠ **FORSIKTIG**

Manipuleringer på systemkomponenter som er utført på egen hånd

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ► Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ► Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av autorisert Ottobock-fagpersonell.

⚠ **FORSIKTIG**

Utilsiktet opplåsing av gripekomponenten

Fare for personskade ved at gripekomponenten løsner fra underarmen (f.eks. når man bærer gjenstander).

- ► Posisjoner gripekomponenten ved bruk av en håndleddslås slik at en lett dreining ikke kan føre til at gripekomponenten løsner fra underarmen.

⚠ **FORSIKTIG**

Utilstrekkelig hudkontakt med elektrodene

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ► Pass på at kontaktflatene til elektrodene om mulig ligger med hele flaten på hel hud.
- ► Hvis det observeres sterke forstyrrelser fra elektroniske apparater, må elektrodenes plassering kontrolleres og evt. endres.
- ► Hvis det ikke er mulig å fjerne forstyrrelsene, eller hvis du ikke oppnår ønsket resultat med innstillingene eller valg av egnet program, må du henvende deg til den Ottobock-filialen som har ansvaret for ditt land.

⚠ **FORSIKTIG**

Feil håndtering

Fare for skade på grunn av funksjonssvikt i produktet.

- ► Gi brukeren opplæring i riktig bruk av produktet.

⚠ **FORSIKTIG**

Fare for personskade grunnet feil innstilling av produktet.

Løsning av komponenter.

- ► På et produkt med håndleddslås, må gripekomponentene før bruk posisjoneres slik at en lett dreining ikke kan føre til at gripekomponenten løsner fra protesen.

⚠ **FORSIKTIG**

Slitasje på produktkomponentene

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet

- ► For å forhindre personskader for brukeren og opprettholde produktkvaliteten anbefaler vi at det gjennomføres en regelmessig service.
- ► Nærmere informasjon om serviceintervallene finner du i servicepasset. Dette er inkludert i garantipakker som er kjøpt i tillegg.

⚠ **FORSIKTIG**

Bruk av uegnede komponenter

Fare for personskader grunnet feilfunksjon på produktet.

► Produktet skal bare brukes med tilbehør som anbefales av produsenten. Listen over komponenter finner du i kapittelet "Kombinasjonsmuligheter" (Kombinasjonsmuligheter).

► Produktet skal bare brukes med tilbehør som anbefales av produsenten. Listen over komponenter finner du i kapittelet "Leveringsomfang" (Leveringsomfang).

LES DETTE

Skade på batteriet

Skader på batteriet som følge av bruk av begge tilkoblingsalternativene.

► Bruk bare én av de to batteripakkene (tilkoblingen på ledningen under armen eller tilkoblingen via Easy Plug).

LES DETTE

Påføring av belegg, lakk eller ting som klebes på protesen

Fare for skader eller brudd som følge av kjemiske prosesser.

► Protesen må aldri påføres belegg, lakk eller klebende materialer.

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

► Produktet skal utelukkende rengjøres etter anvisningene i kapittel "Rengjøring og pleie" (Rengjøring og pleie).

5 Leveranseomfang og tilbehør

Leveringsomfang for ErgoArm 12K41

- 1 stk. lamineringsdeksel (skive med pil)
- 1 stk. ErgoArm 12K41=*
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)
- 2 stk. klaffdeksel
- 1 stk. O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 stk. snorlås

Leveringsomfang for ErgoArm plus 12K42

- 1 stk. lamineringsdeksel (skive med pil)
- 1 stk. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)
- 2 stk. klaffdeksel
- 1 stk. O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 stk. snorlås

Leveringsomfang for ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 stk. lamineringsdeksel (hul kule)
- 1 stk. lamineringsdeksel (skive med pil)
- 1 stk. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)
- 2 stk. klaffdeksel
- 1 stk. O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 stk. snorlås

Tilbehør til ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 stk. lamineringsdeksel (hul kule)
- 1 stk. lamineringsdeksel (skive med pil)
- 1 stk. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)
- 1 stk. kuleformet snorstopper
- 2 stk. klaffdeksel
- 1 stk. O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 stk. snorlås

Tilbehør

- Adapter: 13Z68
- Batteritilkoblingskabel: 13E51=2
- Oppbyggingshjelp til ErgoArm: 743A23
- Klemplugg-sett: 21A207
- Innleggsrammesett: 757Z184=1, 757Z190=1
- Innleggsrammesett, kan skrus: 757Z184=2, 757Z190=2

Tilbehør for programinnstilling av 12K50

- 1 stk. MyoSelect 757T13
- Kodepluggsett: 13E182

6 Klargjøring til bruk

6.1 Nødvendige maskiner og materialer

- Båndslipemaskin 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Elektrisk stikksag 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Lim 636W60 (Loctite 243)
- Kniv
- Pattex Repair
- Pinsett 89Z1
- Skrutrekkersett
- Silikonfett 633F11
- Spesialfett 633F30

6.2 Lamineringsanvisninger

INFORMASJON

Laminer hylsen i henhold til gjeldende teknisk informasjon (se Teknisk informasjon 646T333=*_INT).

6.3 Fjerne lamineringsringen

Følg disse trinnene for å fjerne lamineringsringen:

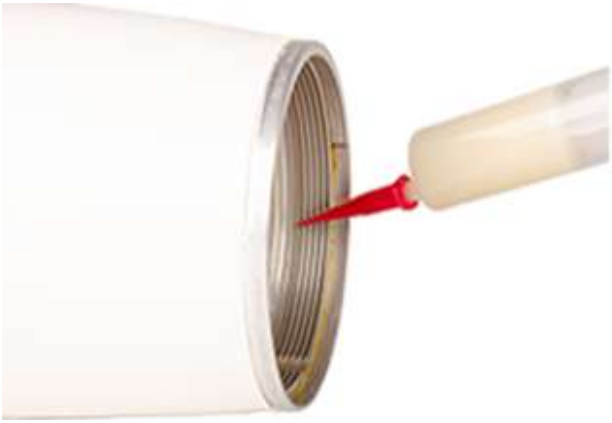
1) Bruk håndhjulet til å holde bøyestøtten på et minimum.
2) Fest løftebåndet (f. eks. med en arterieklemme).
3) Fjern båndklemmen.

4) Bruk justeringsskruen på sigdleddet til å løsne vridningssikringen på lamineringsringen.
5) Skru av lamineringsringen fra albueballen ved hjelp av monteringshjelpen.
6) Fjern elektronikkhuset forsiktig fra lamineringsringen.

6.4 Tette produktet

Utfør følgende trinn for å tette produktet:

1) Rengjør lamineringsringen for fett og smuss.



2) Smør sporet, indre kanter og tråden på lamineringsringen med spesialfett.

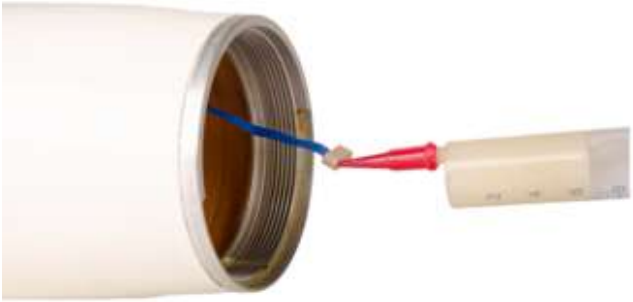
Ytterligere trinn for produktene 12K44 og 12K50

LES DETTE

Skeiv installasjon av elektronikkhuset

Ved feilmontering er det fare for tap av kontakt eller kortslutning av fjærkontaktene. I tillegg kan den mekaniske styrken reduseres fordi ikke alle gjengene er koblet sammen. Kretskortet og kanten på lamineringsringen må stå parallelt i forhold til hverandre.

Utfør følgende trinn for å tette produktet:



1) Smør kontaktene på tilkoblingskablene (elektroder, brytere, batteri) godt med silikonfett.
2) Fjern blinddekslene fra elektronikkhuset.
3) Koble til pluggene på elektronikkhuset.
4) Tett plugger og gjenværende blinddeksler godt med silikonfett ovenfra.
5) Skyv elektronikkhuset med de tilkoblede kablene inn i den smurte lamineringsringen og trykk det hardt ned.
   INFORMASJON: Det må høres et høyt klikk.

6) Kontroller plasseringen av det elektronikkhuset.
   LES DETTE! Kretskortet til elektronikkhuset og kanten av lamineringsringen er plant/parallelt med hverandre.

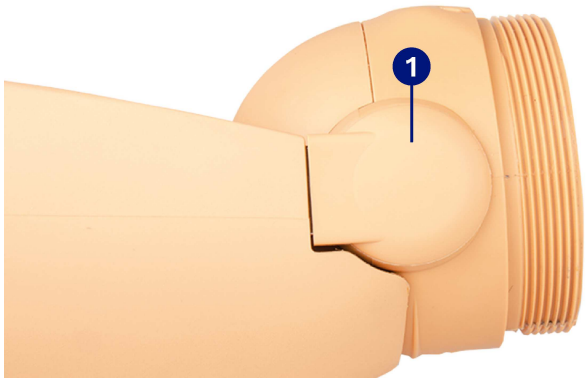
7) Om nødvendig, sett inn ønsket programmerings-plugg i elektronikkhuset.

6.5 Demontere albueleddet

Demontere albueleddet for produktet 12K41

Utfør følgende trinn for å demontere albueleddet:

1) Strekk ut armen.



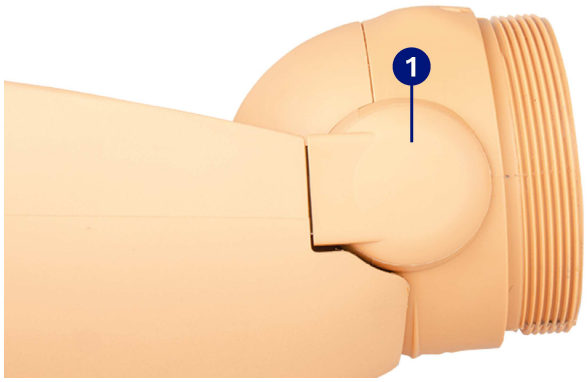
2) Løsne de to dekslene ❶.
3) Løsne festeskruene på albueleddet.
4) Trekk av albueleddet.

Utvide albue felles for produktene 12K42, 12K44, 12K50

Utfør følgende trinn for å fjerne albueleddet:

1) Bøy armen.
2) Still bøyekraften på håndhjulet til et minimum.
3) Strekk armen ut igjen.
4) Lås albueleddet for å låse uttrekks- og monteringsposisjonen.

5) Løsne de to dekslene ❶.



6) Trekk ut kabelpluggene.
7) Trekk ut kablene.

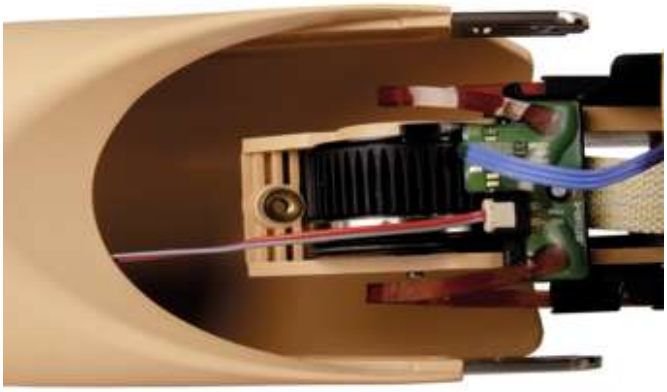
8) Løsne festeskruene på albueleddet.
9) Skru av båndklemmen.
10) Trekk ut løftebåndet.

11) Trekk av albueleddet.
12) Skru albueleddet inn i overarmen.

6.6 Bøyningsstøtte (AFB)

Utfør følgende trinn for å utvide bøyningshjelpen:

1) Skru ut de to festeskruene på underarmen.



2) Ta ut bøyestøtten.

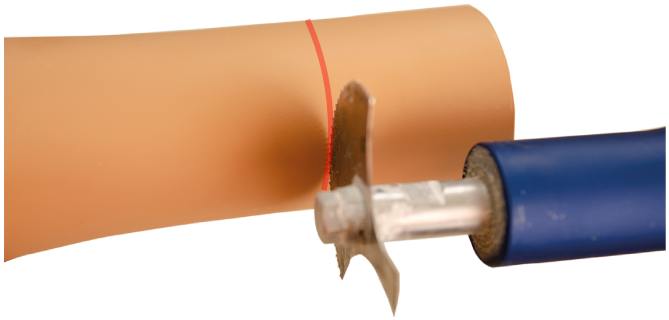
6.7 Forkorte underarmen

INFORMASJON

Pakk området av albuekulen med plastfolie for å forhindre inntrengning av slipestøv under forkorting.

Utfør følgende trinn for å forkorte underarmen:

1) Øk den målte lengden med 10 mm og merk av på underarmen.
   INFORMASJON: Lengden på underarmen måles fra den distale enden av innføringsringen til midten av albuen.



2) Forkort underarmen distalt til den enkelte brukers mål (skjæres eller slipes).
   LES DETTE! Underarmen må ha en minimumslengde på 220 mm etter at den er kuttet.
3) Slip skjærekantene i rett vinkel på alle sider.
4) Kantene på innsiden og utsiden er avgrenset og lett avrundet.

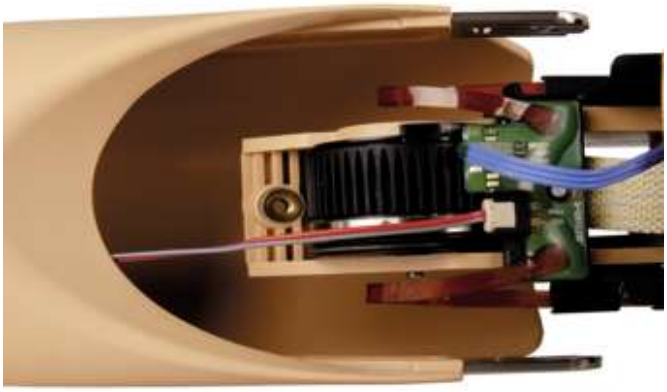
6.8 Valgfritt: Plassering av innleggsrammen

Følg denne fremgangsmåten for å plassere innleggsrammen:

1) Plasser innleggsrammen.
   INFORMASJON: Pass på at innleggsrammen ikke kolliderer med bøyestøtten (AFB) og den elektriske dreieinnsatsen.
2) Sett støpselet på batterikabelen inn i kretskortet til bøyningsstøtten (AFB).

6.9 Montere bøyningsstøtte (AFB)

Utfør følgende trinn for å montere bøyningsstøtten:



1) Bøyningsstøtten settes inn i underarmen.

2) Stram festeskruene på underarmen.

6.10 Ombygging av koblingssnor

Utfør følgende trinn for å omforme koblingssnoren:

1) Fjern kulelokket fra albuekulen.

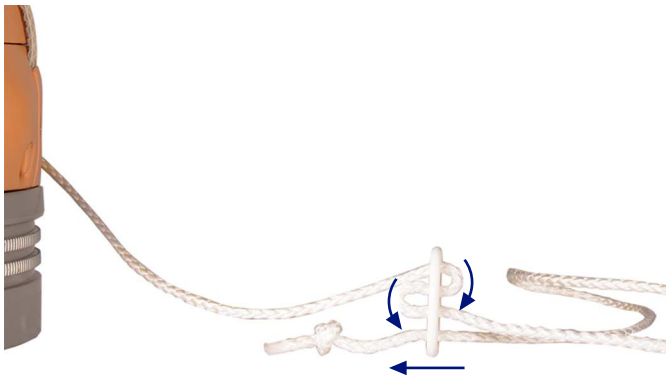
2) Trekk ut fjærteleskopet.
3) Fjern snorklemmen.
4) Trekk ut fjærteleskopet.

5) Fjern dummien og sett den inn på motsatt side.

6) Fest fjærteleskopet på motsatt side.
7) Fest fjærteleskopet til den utstikkende metallaksen.
8) Sett på kulelokket.
9) Fest snorklemmen.

6.11 Ferdigstille koblingssnoren

Gjennomfør følgende videre trinn for å ferdigstille koblingssnoren:



1) Tre koblingssnoren gjennom snorlåsen.
2) Sikre koblingssnoren med en knute på enden.
3) Trekk fast koblingssnoren og lag en løkke.

6.11.1 Forkorte koblingssnoren (bare for 12K50)

⚠ FORSIKTIG

Fjerne koblingssnoren

Skader som følge av at produktet ikke fungerer.

► Du må ikke fjerne koblingssnoren helt av sikkerhetsmessige årsaker.

Utfør følgende trinn for å forkorte koblingssnoren:

1) Klipp koblingssnoren til ønsket lengde.
2) Fest enden av kabelen med snorstopperen.

6.12 Montere albueleddet

LES DETTE

Bruk av produktet med skadd flatkabel

Feilfunksjon på grunn av feil i eller brudd på dataoverføring.

► Unngå at flatkabelen blir brettet eller presset gjentatte ganger på samme posisjon.

Følg disse trinnene for å montere albueleddet:

1) Skyv albueleddet inn i den flate fortannede delen av underarmen.
   INFORMASJON: Ikke koble til eksisterende kabler (12K44, 12K50). Uten deksler er kablene frie og kan bli skadet.

2) Fest de to festeskruene på albueleddet med Loctite 243 og stram dem med 2 Nm.
3) 12K44/12K50**:** Smør støpselet med silikonfett.
4) **12K44/12K50:** Koble til de to kablene igjen.
5) Strekk ut armen.

6) Påfør "Pattex Repair Extreme" på flikene for å sikre lokkene.
7) Sett lokkene på tappene.
   INFORMASJON: Ikke koble til eksisterende kabler (12K44, 12K50).

Neste trinn: Monter albueledd for produktene 12K42, 12K44, 12K50

1) Skyv løftebåndet under akselen.
   INFORMASJON: Pass på at lamineringsringen er i riktig posisjon.
   INFORMASJON: Vær oppmerksom på rett båndføring.
   INFORMASJON: Mellom føringen av båndklemmen og lamineringsringen må det være plass til båndklemmen.

2) Skyv båndklemmen under lamineringsringen.
3) Fest båndklemmen med skruen.

6.13 Stille inn forfleksjon

LES DETTE

Skader på armhulen på grunn av for langt løftebånd

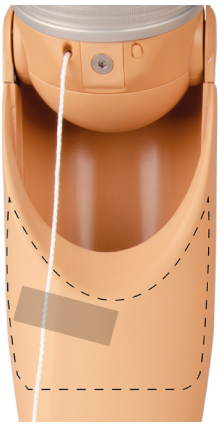
Ved forlengelse skal kanten av underarmshylsen ikke berøre anslaget av leddkulen. Pass på at hvis du endrer lengden på løftebåndet, er det ikke for langt og armen stoppes av løftebåndet.

Følg disse trinnene for å justere forfleksjon:

1) Løsne skruen på båndklemmen lett.
2) Forkort eller forleng løftebåndet.
   INFORMASJON: Hvis båndet forlenges, blir forfleksjonen mindre. Hvis båndet forkortes, blir forfleksjonen større.
   INFORMASJON: En endring i lengden på båndet med 3 mm endrer bøyevinkelen med ca. 5°. Frisvingområdet flyttes med det nylig innstilte antallet grader.
3) Stram skruen på båndklemmen.
4) Gjenta prosessen til ønsket forfleksjon er oppnådd.

6.14 Fikser strømkabelen kort tid

Utfør følgende trinn for å fikse ledningen:



► Fest kabelen innenfor det merkede området med tape.
INFORMASJON: Enden av ledningen må ikke trekkes inn i hylsen når underarmen er avslappet.

6.15 Montere albueleddet i overarmen

Utfør følgende trinn for montering i overarmen: se side

1) Smør de ytre trådene på albueleddet med silikonfett.
2) Skru albueleddet inn i overarmen.

7 Håndtering

7.1 Sett opp støtte for bøying

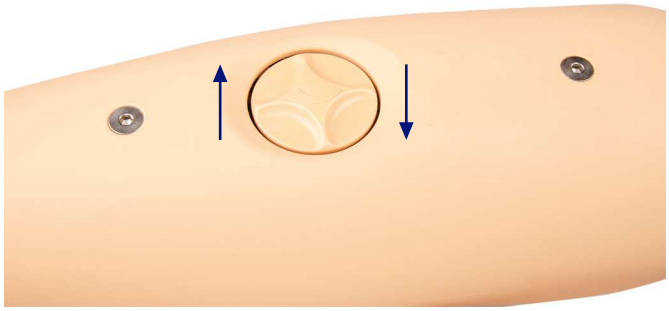
⚠ FORSIKTIG

Plutselig bøying av produktet ved høy bøyestøtte

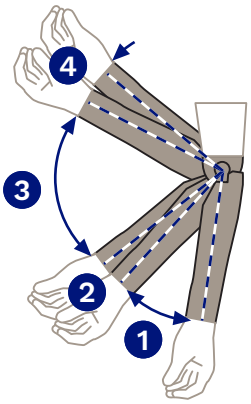
Personskader som følge av plutselig bøying av protesen.

► Vær oppmerksom på bøyestøtten når du fjerner tunge klær.
► Når protesen er festet, må du passe på å justere bøyestøtten.
► Protesen skal bare settes på og tas av i bøyd tilstand.

Følg disse trinnene for å justere bøyestøtten:



1) Bøy armen.
2) Bruk håndhjulet til å stille inn ønsket bøyestøtte.
INFORMASJON: Støttekraften kan justeres til vekten av klærne og håndvekten.



Område 1
Lav støtte for å la armen svinge fritt når du går.

Område 2
Støtten øker gradvis når du bøyer armen og avtar når du strekker den.

Område 3
Støtten er konstant. Ved riktig innstilling blir underarmens vekt balansert av bøyestøtten, og underarmen «svever».

Område 4
Lav støtte før bøyningsangrepet.

7.2 Innstille skålformet ledd

Sigdleddet har et gjensidig anslag på ±80°. Motstanden i sigdleddet kan justeres ved hjelp av den utvendige justeringsskruen.

1) Øk motstanden ved å vri med klokken.
2) Reduser motstanden ved å vri mot klokken.

7.3 Innstilling av elektroder (bare for 12K50)

Innstillingen av elektrodene avhenger av den elektriske hånden som brukes, og hvilke komponenter som brukes (f. eks. MyoRotronic 12E205). Vedlagte bruksanvisninger for elektroder, elektroder og andre komponenter må følges for innstilling.

7.4 Innstilling av program (kun for 12K50)

Still inn programmet ved hjelp av MyoSelect

Følg disse trinnene for å sette opp programmet med MyoSelect:

1) Ta ut batteriet eller slå av MyoEnergy Integral.
2) Fjern den elektriske roterende innsatsen og MyoRotronic hvis den finnes.
3) Sett koaksialpluggen 9E169 inn i elektronikkhuset.
4) Koble til MyoSelect med koaksialplugg 9E169 og 12K50.
5) Velg riktig program i MyoSelect.
6) Koble koaksialpluggen 9E169 fra elektronikkhuset.
7) Monter den elektriske roterende innsatsen og MyoRotronic igjen hvis den er tilgjengelig.
8) Sett inn batteriet eller slå på MyoEnergy Intregral.

Still inn styreprogrammet ved hjelp av programmeringspluggene

Utfør følgende trinn for å stille inn styreprogrammet ved hjelp av programmeringspluggen:

► Plugg den ønskede programmeringspluggen (se side 187) inn i elektronikkhuset.

7.5 Bytte program (bare for 12K50)

Følgende metoder for å bytte kan velges:

- Bryter
- Elektroder (generering av kokongkontraksjon)

7.5.1 Omkoblingsvarianter

Følgende styreprogrammer og programmeringsplugger kan slås om:

Styreprogram	Programmeringsstøpsel	elektronisk albuelås	Slip-Stop-funksjon	Veksle mellom hånd og rotasjon
1	hvit	Trykk og slipp bryteren: - låse - frigjøre	nei	alle programmene til MyoRotronic
2	rød	Kokontraksjon	nei	Program 1 og Program 4 på MyoRotronic
3	grønn	Trykk og hold bryteren (albuemodus) - Elektrode IGJEN = lås - Elektrode OPP = frigjøre Slipp bryteren (håndmodus)	ja	alle programmene til MyoRotronic
4	blå	Trykk og slipp bryteren (albuemodus) - Elektrode IGJEN = lås - Elektrode OPP = frigjøre Trykk og slipp bryteren (håndmodus)		
5	gul	Trykk og slipp bryteren (albuemodus) - Elektrode IGJEN = lås - Elektrode OPP = frigjøre 10 sekunder uten elektrodesignal (håndholdt modus) Trykk og slipp bryteren (håndmodus)		
6	fiolett	Kokontraksjon (albuemodus) - Elektrode IGJEN = lås - Elektrode OPP = frigjøre Kokontraksjon (hånd-modus)		Program 1 og Program 4 på MyoRotronic
7	oransje	Kokontraksjon (albuemodus) - Elektrode IGJEN = lås - Elektrode OPP = frigjøre 10 sekunder uten elektrodesignal (håndholdt modus) Kokontraksjon (hånd-modus)		

8 Lading av batteriet

INFORMASJON

Se den tilhørende bruksanvisningen for ladeutstyret.

9 Rengjøring

1) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) hvis det blir skittent.
   Pass på at ingen væske trenger inn i produktet og i produktets komponenter.
2) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

10 Vedlikehold

For å forhindre personskader og opprettholde produktkvaliteten anbefales det å gjennomføre et regelmessig vedlikehold (service) hver 24. måned.

Produktet må vedlikeholdes 4 uker før, til maksimalt 3 måneder etter forfallsdato.

Generelt gjelder for alle produkter en forpliktende overholdelse av vedlikeholdsintervallene under garantiens løpetid. Bare slik opprettholdes den fulle garantibeskyttelsen.

I forbindelse med servicen kan det oppstå tilleggsarbeider, som for eksempel en reparasjon. Avhengig av garantiens omfang og gyldighet kan disse tilleggsarbeidene være gratis eller gjennomføres etter at det er gitt et prisoverslag på forhånd.

For vedlikehold eller reparasjon av påkrevde komponenter:

Produktet, lader og nettadapter.

Bruk serviceemballasjen til å sende komponenter som skal kontrolleres.

11 Juridiske merknader

11.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

11.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

11.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Produktet oppfyller kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: http://www.ottobock.com/conformity

11.4 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

12 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring (med og uten emballasje)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Transport (med og uten emballasje)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende

Merking	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Strømforbruk (i mA)	-	-	-	3,5
Strømforsyning	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Vekt (g)	ca. 539	ca. 672	ca. 695	ca. 721
Lengde (mm)	ca. 350			
maks. last i låst tilstand (N)	177			
Bøyevinkel (i °)	15° – 145°			
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon			
	6 år			

Merking	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Forventet levetid når de anbefalte serviceintervallene overholdes				

13 Benyttede symboler

CE — Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene

SN — Serienummer (YYYY WW NNN)
YYYY – produksjonsår
WW – produksjonsuke
NNN - fortløpende nummer

Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallshåndtering som ikke er i samsvar med de nasjonale bestemmelsene, kan være skadelig for helse og miljø. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land for retur og innsamling.

MD — Medisinsk produkt

Produsent

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2026-10-06

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tuotteeseen "Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*" viitataan jäljempänä tuotteessa/kyynärnivelellä.

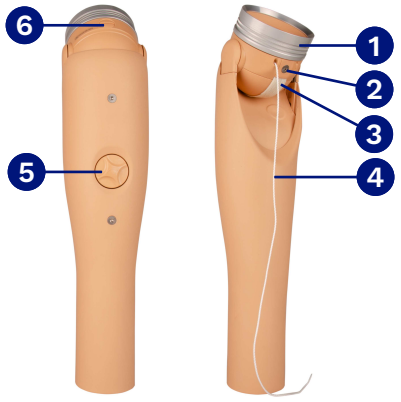
Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne ja toiminta

2.1.1 Rakenne



1. Easy Plug
2. Nauhapuristin
3. Nostohihna
4. Kytkentävaijeri (mekaaninen lukituksen avaus)
5. Käsipyörä
6. Kaarinivelen säätöruuvi

2.1.2 Toiminta

Tuote on mekaanisesti/elektronisesti toimiva kyynärnivel. Yhdistettynä muihin proteesikomponentteihin (katso sivu 191)se tukee käyttäjää jokapäiväisten tehtävien suorittamisessa.

Erilaiset ohjausohjelmat mahdollistavat optimaalisen mukauttamisen yksilöllisten tarpeiden ja kykyjen mukaan.

ErgoArm-mallit eroavat toisistaan seuraavien ominaisuuksien osalta:

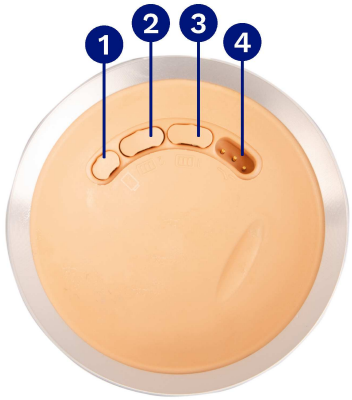
Mallit	AFB	Easy Plug	Lukitus	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mekaaninen	mekaaninen
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mekaaninen	mekaaninen
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mekaaninen	mekaaninen
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mekaaninen tai elektroninen	mekaaninen tai elektroninen

2.1.2.1 Määritelmä

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB on mekaaninen taivutusväline. Se varastoi energiaa käsivarren ojentamisen aikana ja käyttää sitä taivuttamiseen tarvittavan voiman minimoimiseksi. Tuen vahvuutta voidaan säätää käsipyörällä olkavarren ja vaatteiden painon mukaan.

Easy Plug



1. Akkuliitäntä
2. Elektrodiliitäntä POIS
3. Elektrodiliitäntä PÄÄLLÄ
4. Kytkinliitäntä

Easy Plug on kyynärniveliin 12K44=* ja 12K50=* integroitu liitin myoelektrisille proteeseille.
Easy Plugiin liitetään elektrodien, kytkimien ja akkujen liitäntäkaapelit. Kaapelin sisäpuolella oleva kaapelireititys minimoi kaapelin rikkoutumisen vaaran.

Lukitus
Tuote lukitaan joko mekaanisesti tai elektronisesti (katso sivu 190). Tuote voidaan lukita ja avata missä tahansa asennossa, myös kuormitettuna, kytkentävaijeria käyttämällä. Lukittuna tuote kestää jopa 177 N kuormituksen. Lukitus luistaa suuremmilla kuormituksilla.

Mekaaninen lukitus
Tuote voidaan avata ja lukita manuaalisesti vetämällä voimakkaasti kytkentävaijerista.
Tämä toiminto on käytettävissä myös silloin, kun tuotteen virta on kytketty pois päältä tai akku on tyhjä. Näin kyynärvarsi voidaan viedä haluttuun asentoon. Mekaaninen lukituksen avaaminen on mahdollista myös kuormitettuna.

Elektroninen lukitus
Irrottaminen ja lukitus on mahdollista elektrodi- tai kytkentäsignaalien avulla (valitun kytkentävaihtoehdon mukaan).

Slip-Stop-toiminto
Slip-Stop-toiminnon ansiosta kyynärvarsi voidaan laskea hallitusti alas avaamatta lukkoa kokonaan.

Slip-Stop-toiminto, mekaaninen
Tuotteen lukitus aukeaa vetämällä kytkentävaijerista kevyesti (ei naksahdusta), jolloin kyynärvartta voidaan liikuttaa portaattomasti. Kun kytkentävaijerin kuormitus vapautetaan, tuote lukittuu uudelleen.

Slip-Stop-toiminto, elektroninen
Slip-Stop-toiminto on mahdollista elektrodisignaalien avulla (valitun ohjausvaihtoehdon mukaan). Jos elektrodisignaali katkeaa, tuote lukitaan uudelleen.

2.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Ranteet
- Sähköinen rotaatioinsertti: 10S17 (vain 12K44=* ja 12K50=*)
- Pallopidike-ranne: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (vain 12K44=* ja 12K50=*)
- Ottobock-ranne: 10V18=*
- Robo-Wrist, mekaaninen ranne: 10V41=*

Tarttumiskomponentit
- Työkoukut: 10A3
- Työkoukku: 10A12=*
- Työrengas: 10A4
- bebionic EQD: 8E70=* (vain 12K44=* ja 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Ottobock System -käsi - passiivinen-: 8K18=*
- Ottobock System -käsi - passiivinen-: 8K19=*
- Järjestelmä, yksitoiminen: 8K22=*
- Järjestelmä, yksitoiminen: 8K23=*
- Järjestelmä, kaksitoiminen: 8K26=*
- Järjestelmä, kaksitoiminen: 8K27=*
- Järjestelmä sähkökäsi: 8E38=* (vain 12K44=* ja 12K50=*)
- Järjestelmä sähkökoura: 8E33=* (vain 12K44=* ja 12K50=*)

Lisävarusteet
- Akku
- Laturi: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **ainoastaan** ylemmän raajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuotetta voidaan käyttää olkavarren yhdeltä tai molemmilta puolilta amputoiduille käyttäjille.

Tuote on kehitetty päivittäisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Tällaisia toimintoja ovat esimerkiksi urheilu/extreme-urheilu, joissa ranteeseen kohdistuu suuri kuormitus ja/tai iskuja, kuten punnerrus, alamäkipyöräily, maastopyöräily, vapaakiipeily, varjoliito jne.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yhdellä käyttäjällä. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttöä useammalla henkilöllä.

3.3 Kontraindikaatiot

- Kaikki olosuhteet, jotka ovat ristiriidassa tai ylittävät luvuissa ”Turvallisuus” (katso sivu 192) ja ”Määräystenmukainen käyttö” (katso sivu 192) mainitut tiedot.

3.4 Pätevyysvaatimus

Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa suorittaa hoidon.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Elektrodin irrottaminen

Loukkaantuminen, joka johtuu tuotteen odottamattomasta käyttäytymisestä proteesin osan hallitsemattoman aktivoinnin seurauksena.

► Käyttäjälle on kerrottava, että elektrodin irrottaminen voi aiheuttaa proteesikomponentin hallitsemattomia liikkeitä.

⚠ HUOMIO

Liitäntäjohdon taittuminen tai pienet kääntösäteet ovat vahingoittaneet liitäntäjohtoa

Vammautuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

► Kun asennat liitäntäkaapeleita, vältä teräviä mutkia ja pieniä kääntösäteitä.

► Vaihdata vaurioitunut liitäntäkaapeli viipymättä.

⚠ HUOMIO

Vääränlainen elektrodien säätö lihasten väsymisen seurauksena

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

► Käyttäjän on pidettävä taukoja elektrodien säätämisen aikana.

⚠ **HUOMIO**

Proteesin väärä pukeminen ja riisuminen

Proteesin äkillisestä taipumisesta aiheutuvat loukkaantumiset.

- ► Kytke proteesi pois päältä ennen proteesin pukemista tai riisumista.
- ► Pue ja riisu proteesi vain taivutettuna.

⚠ **HUOMIO**

Puristumisvaara nivelen koukistusalueella

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttama vamma.

- ► Pidä huoli siitä, ettei tällä alueella ole sormia/ruumiinosia niveltä koukistettaessa.

⚠ **HUOMIO**

Oma-aloitteiset muutokset järjestelmän soviteosiin

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ► Tuotteeseen saa tehdä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja muutoksia.
- ► Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita soviteosia.

⚠ **HUOMIO**

Tarttumiskomponentin lukituksen tahaton vapauttaminen

Loukkaantuminen johtuen tarttumiskomponentin irtoamisesta kyynärvarresta (esim. kannettaessa esineitä).

- ► Paikoita tarttumiskomponentti rannelukitsinta käytettäessä siten, että kevyt kiertäminen ei voi johtaa tarttumiskomponentin irtoamiseen kyynärvarresta.

⚠ **HUOMIO**

Riittämätön elektrodien ihokosketus

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ► Huolehdi siitä, että elektrodien kosketuspinnat ovat mahdollisuuksien mukaan koko pinnaltaan vahingoittumatonta ihoa vasten.
- ► Mikäli havaitaan elektronisten laitteiden aiheuttamia voimakkaita häiriöitä, on elektrodien sijainti tarkistettava ja sijaintia on tarvittaessa muutettava.
- ► Ellei häiriöitä voida poistaa, tai elleivät säädöt tai sopivan ohjelman valinta tuota toivottua menestystä, pyydämme kääntymään kyseisen maan vastaavan Ottobock-toimipisteen puoleen.

⚠ **HUOMIO**

Epäasianmukainen käsittely

Vammautuminen tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ► Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn.

⚠ **HUOMIO**

Tuotteen virheellisestä säätämisestä aiheutunut vamma.

Soviteosien irrottaminen.

- ► Tuotteessa, jossa on ranneliitäntä, kahva asetetaan paikoilleen ennen käyttöä siten, että sen pieni vääntäminen ei voi aiheuttaa kahvan irtoamista proteesista.

⚠ **HUOMIO**

Tuotekomponenttien kuluminen

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ► Suosittelemme säännöllistä huoltoa, jotta vältetään potilaan loukkaantuminen ja tuotteen laatu säilyy.
- ► Katso huoltovälien yksityiskohtaiset tiedot huoltopassista, joka löytyy erikseen hankittavista takuupaketeista.

⚠ HUOMIO

Sopimattomien soviteosien käyttö

Vammautuminen tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

► Käytä vain sellaista tuotetta, jossa on valmistajan suosittelemat soviteosat. Katso soviteosien luettelo luvusta "Yhdistelmämahdollisuudet" (Yhdistelmämahdollisuudet).

► Käytä tuotetta vain valmistajan suosittelemien lisävarusteiden kanssa. Katso soviteosien luettelo luvusta "Toimituslaajuus" (Toimituspaketti).

HUOMAUTUS

Akun vaurioituminen

Akku on vaurioitunut molempien liitäntätapojen käytön seurauksena.

► Käytä vain toista kahdesta akkuportista (liitä kyynärvarsikaapelilla tai liitä Easy Plug -liitännällä).

HUOMAUTUS

Proteesin pinnoittaminen, liimaaminen tai lakkaaminen

Vaurioituminen tai rikkoutuminen kemiallisten prosessien seurauksena.

► Proteesia ei saa missään tapauksessa pinnoittaa, liimata tai lakata.

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

► Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" (Puhdistus ja hoito) annettujen ohjeiden mukaisesti.

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

Toimitussisältö, ErgoArm 12K41

- 1 valusuojus (laatta, jossa nuoli)
- 1 kpl ErgoArm 12K41=*
- 1 . Käyttöohje (käyttäjä)
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)
- 2 läpän suojusta
- 1 kpl O-rengas 60 x 2,5 mm
- 1 nauhalukko

Toimitussisältö, ErgoArm plus 12K42

- 1 valusuojus (laatta, jossa nuoli)
- 1 kpl ErgoArm plus 12K42=*
- 1 . Käyttöohje (käyttäjä)
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)
- 2 läpän suojusta
- 1 kpl O-rengas 60 x 2,5 mm
- 1 nauhalukko

Toimitussisältö, ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 valusuojus (ontto pallo)
- 1 valusuojus (laatta, jossa nuoli)
- 1 kpl ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 . Käyttöohje (käyttäjä)
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)
- 2 läpän suojusta
- 1 kpl O-rengas 60 x 2,5 mm
- 1 nauhalukko

Toimitussisältö, ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 valusuojus (ontto pallo)
- 1 valusuojus (laatta, jossa nuoli)
- 1 kpl ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 . Käyttöohje (käyttäjä)
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)
- 1 pyöreä nyöripysäytin
- 2 läpän suojusta
- 1 kpl O-rengas 60 x 2,5 mm
- 1 nauhalukko

Lisävarusteet

- Adapteri: 13Z68
- Akun liitäntäkaapeli: 13E51=2
- ErgoArmin asennustuki: 743A23
- Liitintulppasarja: 21A207
- Asennuskehyssarja: 757Z184=1, 757Z190=1
- Asennuskehyssarja, ruuvattava: 757Z184=2, 757Z190=2

Lisävarusteet 12K50:n ohjelma-asetukseen

- 1 kpl MyoSelect 757T13
- Koodiliitinsarja: 13E182

6 Saattaminen käyttökuntoon

6.1 Tarvittavat koneet, työkalut ja materiaalit

- Nauhahiomakone 701P250=1 (1 x 230 V, 50/60 Hz)
- Sähkökäyttöinen pistosaha 756B2 (1 x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Liima 636W60 (Loctite 243)
- Veitsi
- Pattex Repair
- Pinsetit 89Z1
- Ruuviavainsarja
- Silikonirasva 633F11
- Erikoisrasva 633F30

6.2 Laminointiohjeet

TIEDOT

Laminoi holkki viimeisimmän tekniikan mukaisesti (katso Tekniset tiedot 646T333=*_INT).

6.3 Valurenkaan poisto

Poista valurengas seuraavasti:

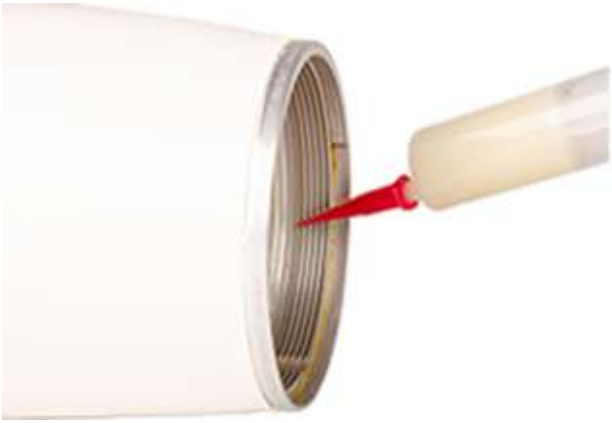
1) Käytä käsipyörää ja vähennä taivutustukea minimiin.
2) Kiinnitä nostonauha (esim. valtimoklipsillä).
3) Poista nauhakiinnike.

4) Löysää ruuviliitoksen säätöruuvin avulla valurenkaan varmistuslukitus.
5) Kierrä valurengas irti kyynärpäästä asennusavun avulla.
6) Poista elektroniikkakotelo varovasti valurenkaasta.

6.4 Tuotteen tiivistäminen

Suorita seuraavat vaiheet tuotteen tiivistämiseksi:

1) Puhdista valurengas rasvasta ja liasta.



2) Voitele valurenkaan ura, sisäreunat ja kierre erikoisrasvalla.

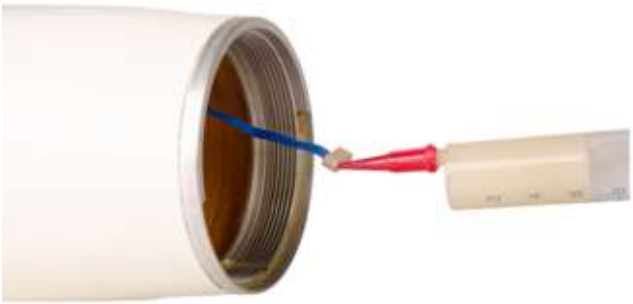
Tuotteita 12K44 ja 12K50 koskevat lisävaiheet

HUOMAUTUS

Elektroniikkakotelon kalteva asennus

Väärässä asennuksessa vaarana on kosketuksen menettäminen tai jousikoskettimien oikosulku. Lisäksi mekaaninen lujuus voi heikentyä, koska kaikki kierteet eivät ole liittyneet yhteen. Levyn ja valurenkaan reunan on oltava samansuuntaisesti.

Suorita seuraavat lisävaiheet tuotteen tiivistämiseksi:



1) Voitele liitäntäjohtojen (elektrodit, kytkin, akku) liittimet hyvin silikonirasvalla.
2) Poista suojukset elektroniikkakotelosta.
3) Liitä pistokkeet elektroniikkakoteloon.
4) Tiivistä pistokkeet ja jäljellä olevat suojukset hyvin silikonirasvalla.
5) Työnnä elektroniikkakotelo ja siihen liitetyt johdot rasvattuun valurenkaaseen ja paina sitä tiukasti.
   TIEDOT: Siitä täytyy kuulua selkeä naksahdus.

6) Tarkasta elektroniikkakotelon asento.
   HUOMAUTUS! Elektroniikkakotelon levy ja valurenkaan reuna ovat tasaiset/yhdensuuntaiset.

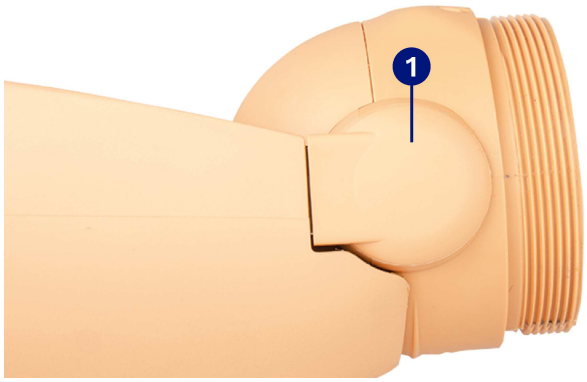
7) Kytke tarvittaessa haluttu ohjelmointipistoke elektroniikkakoteloon.

6.5 Kyynärnivelen irrottaminen

Kyynärnivelen irroitus tuotteelle 12K41

Suorita seuraavat lisävaiheet kyynärnivelen irrottamiseksi:

1) Ojenna käsivarsi.

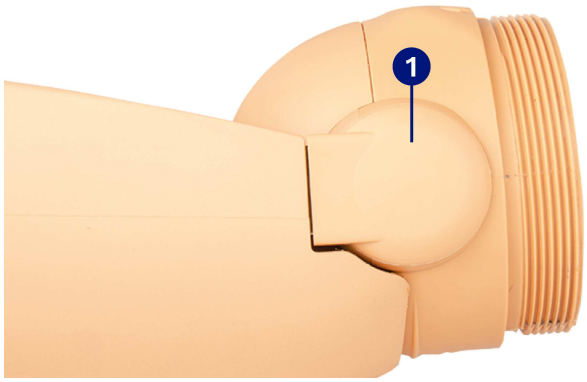


2) Avaa molemmat suojukset 1.
3) Avaa kyynärnivelen kiinnitysruuvit.
4) Irrota kyynärnivel.

Kyynärnivelen irrotus tuotteille 12K42, 12K44, 12K50

Suorita seuraavat vaiheet kyynärnivelen irrottamiseksi:

1) Taivuta käsivartta.
2) Aseta taivutusvoima minimiin käsipyörällä.
3) Ojenna käsivartta.
4) Kyynärnivel lukitaan irrotus- ja asennusasennon lukitsemiseksi.



5) Avaa molemmat suojukset 1.

6) Irrota kaapeliliittimet.
7) Irrota johdot.

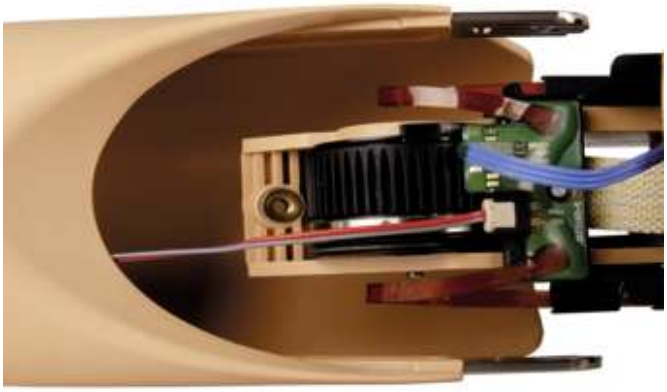
8) Avaa kyynärnivelen kiinnitysruuvit.
9) Kierrä nauhakiinnike auki.
10) Vedä nostonauha ulos.

11) Irrota kyynärnivel.
12) Kierrä kyynärnivel olkavarteen.

6.6 Koukistustuen (AFB) irrotus

Tee seuraavat vaiheet koukistustuen irrottamiseksi:

1) Irrota molemmat kiinnitysruuvit kyynärvarren kohdalta.



2) Poista koukistustuki.

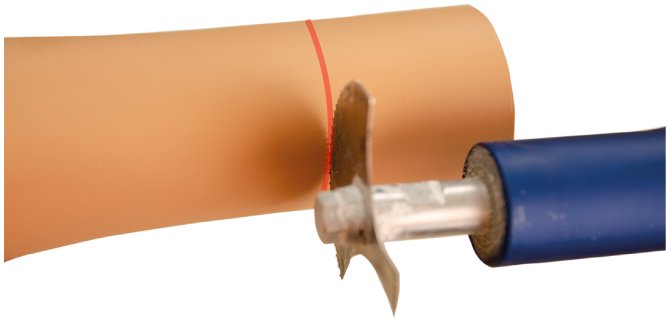
6.7 Kyynärvarren lyhennys

TIEDOT

Kääri kyynärpään alue muovikelmulla, jotta hiomapölyä ei pääse sisään lyhentämisen aikana.

Lyhennä kyynärvarsi seuraavasti:

1) Lisää haluttua pituutta 10 mm ja merkitse se kyynärvarteen.
   TIEDOT: Kyynärvarren pituus mitataan valurenkaan distaalisesta päästä kyynärpääakselin keskikohtaan.



2) Lyhennä (leikkaa tai hio) kyynärvarsi distaalisesti yksilöllisen mittojen mukaan.
   HUOMAUTUS! Kyynärvarren pituuden on oltava vähintään 220 mm leikkauksen jälkeen.
3) Teippaa sahatut reunat joka puolelta kohtisuoraan.
4) Poista purseet sisä- ja ulkoreunoilta ja pyöristä kevyesti.

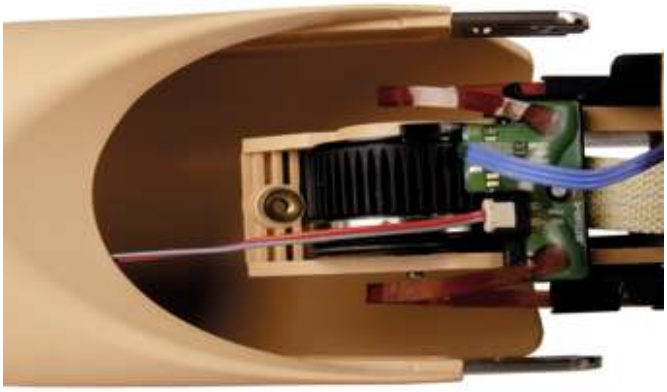
6.8 Valinnainen: Aseta asennuskehys paikoilleen

Aseta asennuskehys paikalleen seuraavasti:

1) Aseta asennuskehys paikalleen.
   TIEDOT: Huolehdi siitä, että asennuskehys ei kosketa koukistustukeen (AFB) ja sähkötoimiseen rotaatioinserttiin.
2) Liitä akun liitäntäjohdon pistoke koukistustukeen (AFB).

6.9 Koukistustuen (AFB) asentaminen

Tee seuraavat vaiheet koukistustuen asentamiseksi:



1) Aseta koukistustuki kyynärvarteen.

2) Kiristä kiinnitysruuvit kyynärvarteen.

6.10 Kytkentänarun vaihto

Suorita seuraavat vaiheet kytkentänarun vaihtamiseksi:

1) Poista kyynärnivelpallon toinen puolisko.

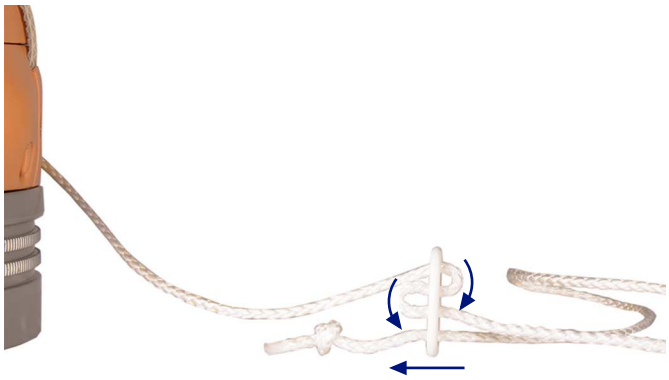
2) Jousiteleskooppi lukittuu paikalleen.
3) Poista narulukko.
4) Vedä jousiteleskooppi ulos.

5) Poista dummy ja aseta se vastakkaiselle puolelle.

6) Kiinnitä jousiteleskooppi vastakkaiseen reunaan.
7) Kiinnitä jousiteleskooppi ulkonevaan metalliakseliin.
8) Laita pallon puolisko paikoilleen.
9) Kiinnitä narulukko.

6.11 Kytkentänarun viimeistely

Suorita seuraavat lisävaiheet kytkentänarun viimeistelemiseksi:



1) Kierrä kytkentänaru nauhalukon läpi.
2) Varmista kytkentänaru tekemällä sen päähän solmu.
3) Kiristä kytkentänaru ja tee silmukka.

6.11.1 Kytkentänarun lyhennys (vain 12K50)

⚠ HUOMIO

Kytkentänarun poistaminen

Tuotteen toimintahäiriöstä johtuvat vammat.

► Älä poista kytkentänarua kokonaan turvallisuussyistä.

Lyhennä kytkentänarua seuraavasti:

1) Katkaise kytkentänaru halutun pituiseksi.
2) Irrota kytkentänarun narun pysäyttimellä.

6.12 Kyynärnivelen asennus

HUOMAUTUS

Tuotteen käyttäminen vahingoittuneen lattakaapelin kanssa

Toimintahäiriö virheellisen tai keskeytyneen tiedonsiirron seurauksena.

► Älä taivuta tai purista lattakaapelia samassa asennossa useita kertoja.

Asenna kyynärnivel seuraavasti:

1) Työnnä kyynärnivel kyynärvarren laakahammastukseen.
   TIEDOT: Älä kiinnitä olemassa olevia kaapeleita (12K44, 12K50). Ilman suojuksia johdot ovat irrallaan ja voivat vaurioitua.

2) Kiinnitä kyynärnivelen molemmat kiinnitysruuvit Loctite 243:lla ja kiristä ne 2 Nm:llä.
3) **12K44/12K50:** Voitele pistokeliitäntä silikonirasvalla.
4) **12K44/12K50:** : Liitä molemmat kaapelit uudelleen.
5) Ojenna käsivarsi.

6) Levitä "Pattex Repair Extreme" -hahloihin suojusten kiinnittämiseksi.
7) Aseta suojukset hahlojen päälle.
   TIEDOT: Älä kiinnitä olemassa olevia kaapeleita (12K44, 12K50).

Seuraavat vaiheet: Kyynärnivelen asennus tuotteille 12K42, 12K44, 12K50

1) Liu'uta nostonauha akselin alle.
   TIEDOT: Varmista, että valurengas on oikeassa asennossa.
   TIEDOT: Kiinnitä huomiota siihen, että nauha on suorassa.
   TIEDOT: Nauhakiinnikkeen ohjaimen ja valurenkaan välissä on oltava tilaa hihnakiinnikkeelle.

2) Liu'uta nauhakiinnike valurenkaan alle.
3) Kiinnitä nauhakiinnike ruuvilla.

6.13 Esitaivutuksen säätö

HUOMAUTUS

Liian pitkä nostohihna vaurioittaa varsikoteloa

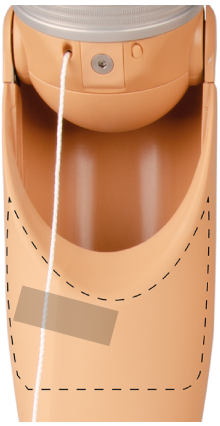
Ojennettaessa kyynärvarren suojuksen reuna ei saa koskettaa nivelpalloa. Varmista, että kun muutat hihnan pituutta, se ei ole liian pitkä ja että hihna pysäyttää käsivarren.

Säädä esitaivutusta seuraavasti:

1) Irrota nauhakiinnikkeen ruuvia kevyesti.
2) Lyhennä tai pidennä nostohihnaa.
   TIEDOT: Kun nauha pitenee, esitaivutus vähenee. Kun nauha lyhenee, esitaivutus kasvaa.
   TIEDOT: 3 mm:n muutos nauhan pituudessa muuttaa taivutuskulmaa noin 5°. Vapautusalue siirtyy uudelleen asetetun asteen verran.
3) Kiristä nauhakiinnikkeen ruuvi.
4) Toista, kunnes haluttu esitaivutus on saavutettu.

6.14 Kytkentänarun lyhytaikainen kiinnitys

Kiinnitä kytkentänaru seuraavasti:



► Kiinnitä kytkentänaru merkittyyn kohtaan teipillä.
TIEDOT: Kyynärvarren ollessa vapaana kytkennän pää ei saa työntyä holkin sisään.

6.15 Kyynärnivelen asetus olkavarteen

Suorita seuraavat vaiheet asennusta varten olkavarren akseliin: katso sivu

1) Voitele kyynärnivelen ulkokierre silikonirasvalla.
2) Kierrä kyynärnivel olkavarteen.

7 Käsittely

7.1 Taivutustuen säätäminen

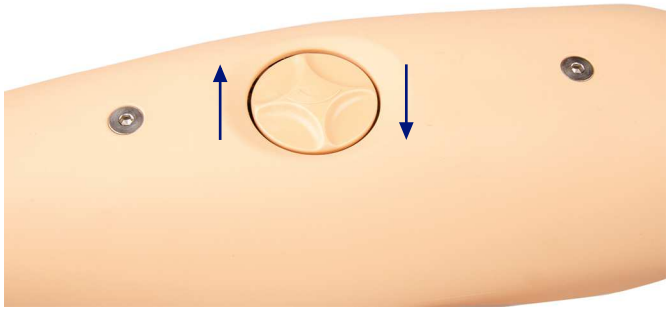
⚠ HUOMIO

Tuotteen äkillinen kallistuminen suurella taivutustuella

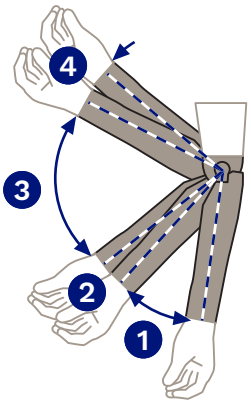
Proteesin äkillisestä taipumisesta aiheutuvat loukkaantumiset.

► Kun riisut raskaita vaatteita, kiinnitä huomiota taivutustukeen.
► Jos proteesi on irrotettu, kiinnitä huomiota taivutustuen säätöön.
► Pue proteesi vain taivutettuna.

Tee seuraavat vaiheet taivutustuen säätämiseksi:



1) Taivuta kättä.
2) Säädä haluttu taivutustuki käsipyörällä.
TIEDOT: Tukivoimaa voidaan sovittaa vaatteiden ja käden painon mukaan.



Alue 1
Matala tuki, jotta käsivarsi voi heilua vapaasti kävellessä.

Alue 2
Tuki kasvaa asteittain käsivartta taivutettaessa, ja vähenee käsivartta ojennettaessa.

Alue 3
Tuki pysyy vakiona. Oikein säädettynä kyynärvarren painoa tasapainottaa taivutustuki, kyynärvarsi "leijuu".

Alue 4
Matala tuki ennen taivutuksen pysähdystä.

7.2 Kaarinivelen säätäminen

Kaarinivelen pysäytys on ±80° molemmin puolin. Kaarinivelen vastusta voidaan säätää ulomman säätöruuvin avulla.

1) Lisää vastusta kiertämällä myötäpäivään.
2) Vähennä vastusta kiertämällä vastapäivään.

7.3 Elektrodien säätäminen (vain12K50)

Elektrodien asetus riippuu käytetystä sähkökädestä ja käytetyistä soviteosista (esim. MyoRotronic12E205). Asetuksessa on noudatettava elektrodien, sähkökäden ja muiden soviteosien käyttöohjeita.

7.4 Ohjelman asetukset (vain 12K50)

Ohjelman asetus MyoSelectin avulla

Tee ohjelman asetukset MyoSelectin avulla seuraavasti:

1) Irrota akku tai kytke MyoEnergy Integral pois päältä.
2) Jos sellaiset on, poista sähkökäyttöinen rotaatiosisäke ja MyoRotronic.
3) Liitä koaksiaaliliitin 9E169 elektroniikkakoteloon.
4) Yhdistä MyoSelect koaksiaaliliittimellä 9E169 ja 12K50.
5) Valitse sopiva ohjelma MyoSelectistä.
6) Irrota koaksiaaliliitin 9E169 elektroniikkakotelosta.
7) Jos saatavilla, asenna sähkökäyttöinen rotaatiosisäke ja MyoRotronic uudelleen.
8) Aseta akku paikalleen tai käynnistä MyoEnergy Intregral.

Määritä hallintaohjelma ohjelmoitavien pistokkeiden avulla

Suorita seuraavat vaiheet ohjaimen määrittämiseksi ohjelmointipistokkeella:

► Liitä haluttu ohjelmointipistoke (huomioi katso sivu 206) elektroniikkalaitteen koteloon.

7.5 Ohjelman vaihto (vain 12K50)

Valittavissa on seuraavat vaihtomenetelmät:

- Kytkin
- Elektrodit (kokontraktion tuottaminen)

7.5.1 Vaihtokytkentätyypit

Seuraavat hallintaohjelmat ja ohjelmoitavat pistokkeet voidaan vaihtaa:

Hallin-taohjel-ma	Ohjel-moitava pistoke	elektroninen kyynärpään lukitus	Slip-Stop-toi-minto	Vaihtaminen käden ja kierron välil-lä
1	valkoinen	Paina ja vapauta kytkin: - lukitus - avaus	ei	kaikki MyoRotronic-ohjelmat
2	punainen	Kokontraktio	ei	MyoRotronicin ohjelmat 1 ja 4
3	vihreä	Paina ja pidä kytkintä painettuna (kyy-närpäätila) - elektrodi KIINNI = lukitus - elektrodi PÄÄLLÄ = avaus Vapauta kytkin (käsitila)	kyllä	kaikki MyoRotronic-ohjelmat
4	sininen	Paina ja vapauta kytkin (kyynärpäätila) - elektrodi KIINNI = lukitus - elektrodi PÄÄLLÄ = avaus Paina ja vapauta kytkin (käsitila)		
5	keltainen	Paina ja vapauta kytkin (kyynärpäätila) - elektrodi KIINNI = lukitus - elektrodi PÄÄLLÄ = avaus 10 sekuntia ilman elektrodisignaalia (käsitila) Paina ja vapauta kytkin (käsitila)		
6	violetti	Kokontraktio (kyynärpäätila) - elektrodi KIINNI = lukitus - elektrodi PÄÄLLÄ = avaus Kokontraktio (käsitila)		MyoRotronicin ohjelmat 1 ja 4
7	oranssi	Kokontraktio (kyynärpäätila) - elektrodi KIINNI = lukitus - elektrodi PÄÄLLÄ = avaus 10 sekuntia ilman elektrodisignaalia (käsitila) Kokontraktio (käsitila)		

8 Akun lataaminen

TIEDOT

Tutustu latauslaitteen mukana toimitettuun käyttöohjeeseen.

9 Puhdistus

1) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
   Pidä huoli siitä, ettei tuotteen tai sen komponenttien sisään pääse mitään nesteitä.
2) Kuivaa tuote nukkaamattomalla pyyhkeellä, ja jätä se kuivumaan täysin kuivaksi.

10 Huolto

Säännöllinen huolto (huoltotarkastus) 24 kuukauden välein on suositeltavaa, jotta vältetään potilaan loukkaantuminen ja tuotteen laatu säilyy.

Tuote on huollettava 4 viikkoa ennen huollon eräpäivää ja enintään 3 kuukautta eräpäivän jälkeen.

Yleisesti ottaen kaikkien tuotteiden takuuaikana täytyy noudattaa huoltovälejä. Takuusuoja säilyy vain siten.

Huollon aikana voi ilmetä lisähuoltotoimia, kuten korjauksia. Nämä lisähuoltotoimet voidaan takuun laajuuden ja voimassaolon mukaisesti suorittaa maksutta tai kustannusarvion esittämisen jälkeen maksua vastaan.

Huollossa tai korjauksessa tarvittavat komponentit:

Tuote, laturi ja verkkolaite.

Käytä huoltopakkauksia testattavien soviteosien lähettämiseen.

11 Oikeudelliset ohjeet

11.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

11.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kauppanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

11.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: http://www.ottobock.com/conformity

11.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämaan virallisella kielellä.

12 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi (pakkauksen kanssa ja ilman)	+5 °C/+41 °F - +40 °C/+104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 85 %, kondensoitumaton
Kuljetus (pakkauksen kanssa ja ilman)	-20 °C/-4 °F - +60 °C/+140 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 90 %, kondensoitumaton
Käyttö	-5 °C/+23 °F - +45 °C/+113 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 95 %, kondensoitumaton

Koodi	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Virrankulutus (mA)	-	-	-	3,5
Jännitelähde	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Paino (g)	n. 539	n. 672	n. 695	n. 721
Pituus (mm)	n. 350			
maks. kuorma lukitussa tilassa (N)	177			
Koukistuskulma (°)	15° – 145°			
Tuotteen toiminta latauksen aikana	Tuote ei toimi			
Odotettavissa oleva käyttöikä suositeltuja huoltovälejä noudatettaessa	6 vuotta			

13 Käytetyt symbolit

CE Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

SN	Sarjanumero (YYYY WW NNN) YYYY - valmistusvuosi WW - valmistusviikko NNN - juokseva numero
	Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.
MD	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2026-10-06

- ► Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ► Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ► W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ► Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ► Przechować niniejszy dokument.

Produkt „Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*" jest w°dalszej części określany jako produkt / przegub łokciowy.

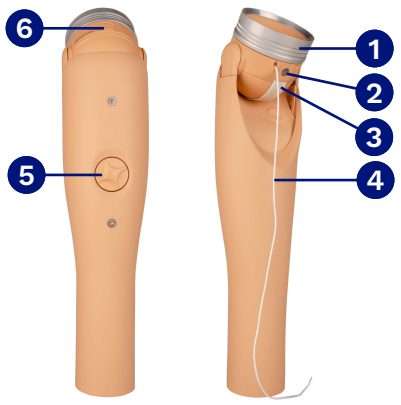
Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja i funkcja

2.1.1 Konstrukcja



1. Easy Plug
2. Zacisk taśmowy
3. Taśma podnosząca
4. Linka przełączająca (odblokowanie mechaniczne)
5. Pokrętło
6. Śruba nastawna – przegub sierpowy

2.1.2 Funkcja

Produkt jest przegubem łokciowym napędzanym mechanicznie/elektronicznie. W połączeniu z innymi komponentami protezowymi (patrz stona 210) wspomaga użytkownika w wykonywaniu codziennych czynności.

Różne programy sterujące umożliwiają optymalne dostosowanie do indywidualnych potrzeb i możliwości.

Modele ErgoArm wyróżniają się następującymi cechami:

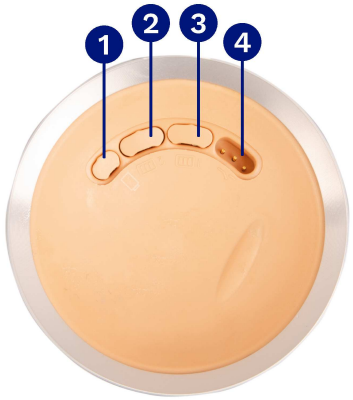
Modele	AFB	Easy Plug	Blokada	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mechaniczna	mechaniczna
ergoArm plus 12K42=*	x	-	mechaniczna	mechaniczna
ergoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mechaniczna	mechaniczna
ergoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mechaniczna lub elektroniczna	mechaniczna lub elektroniczna

2.1.2.1 Wyjaśnienie pojęć

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB to mechaniczne urządzenie wspomagające zginanie. Magazynuje energię podczas prostowania ramienia i wykorzystuje ją, aby zminimalizować siłę potrzebną do zginania. Siłę wspomagania można dostosować za pomocą pokrętła do masy protezy przedramienia i odzieży.

Easy Plug



1. Przyłącze akumulatora
2. Złącze elektrod ZAMYKANIE
3. Złącze elektrod OTWIERANIE
4. Przyłącze przełącznika

Easy Plug to zintegrowane w przegubach łokciowych przyłącze wtykowe 12K44=* i 12K50=* do protez mioelektrycznych.
Do wtyczki Easy Plug podłącza się kabel przyłączeniowy elektrod, przełącznik i akumulatory. Ryzyko przerwania kabla jest zminimalizowane dzięki prowadnicy kablowej umieszczonej wewnątrz.

Blokada
Blokowanie produktu odbywa się mechanicznie lub elektronicznie (patrz stona 209). Produkt można blokować i odblokować w dowolnej pozycji, także pod obciążeniem, używając linki przełączającej. W stanie zablokowanym produkt może wytrzymać obciążenie do 177 N. Przy większych obciążeniach blokada zaczyna się ślizgać.

Blokada mechaniczna
Mocne pociągnięcie za linkę przełączającą umożliwia ręczne odblokowanie i zablokowanie produktu.
Funkcja ta jest dostępna nawet wtedy, gdy produkt jest wyłączony lub akumulator jest rozładowany. Dzięki temu przedramię można ustawić w żądanej pozycji. Odblokowanie mechaniczne jest możliwe również pod obciążeniem.

Blokada elektroniczna
Zwolnienie i zablokowanie jest możliwe za pomocą sygnałów elektrod lub przełączników (w zależności od wybranego wariantu przełączania).

Funkcja Slip-Stop
Funkcja Slip-Stop umożliwia kontrolowane opuszczenie przedramienia bez całkowitego zwalniania blokady.

Funkcja Slip-Stop, mechaniczna
Lekkie pociągnięcie za linkę przełączającą (bez kliknięcia) odblokowuje produkt w sposób umożliwiający bezstopniowe przesuwanie przedramienia. Po odciążeniu linki przełączającej produkt zostaje ponownie zablokowany.

Funkcja Slip-Stop, elektroniczna
Aktywowanie funkcji Slip-Stop jest możliwe za pomocą sygnałów elektrod (w zależności od wybranego wariantu wysterowania). Gdy sygnał elektrody zaniknie, produkt zostanie ponownie zablokowany.

2.2 Możliwości zestawień

Przeguby dłoni
- Elektryczna jednostka obrotowa: 10S17 (tylko do 12K44=* i 12K50=*)
- Nadgarstek z blokadą kulkową: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (tylko do 12K44=* i 12K50=*)
- Nadgarstek Ottobock: 10V18=*
- Robo-Wrist, mechaniczny nadgarstek: 10V41=*

Elementy chwytające
- Hak roboczy: 10A3
- Hak roboczy: 10A12=*
- Pierścień roboczy: 10A4
- Dłoń bebionic EQD: 8E70=* (tylko do 12K44=* i 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Pasywna ręka systemowa: 8K18=*
- Pasywna ręka systemowa: 8K19=*
- Ręka systemowa z cięgłem 1-stopniowym: 8K22=*
- Ręka systemowa z cięgłem 1-stopniowym: 8K23=*
- Ręka systemowa z cięgłem 2-stopniowym: 8K26=*
- Ręka systemowa z cięgłem 2-stopniowym: 8K27=*
- Systemowa ręka elektryczna: 8E38=* (tylko do 12K44=* i 12K50=*)

- Systemowy chwytak elektryczny: 8E33=* (tylko do 12K44=* i 12K50=*)

Wyposażenie wyrobu medycznego
- Akumulator
- Ładowarka: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do leczenia egzoprotetycznego kończyny górnej.

3.2 Warunki zastosowania

Produkt może być stosowany u użytkowników z jednostronną lub obustronną amputacją ramion.

Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych aktywności i nie może być stosowany do niezwyczajnych czynności. Do niezwyczajnych aktywności zalicza się np. dyscypliny sportowe (w tym ekstremalne), które mocno obciążają nadgarstek i/lub obciążają uderzeniami (pompki, zjazdy, kolarstwo górskie, wspinaczka, paralotniarstwo itp.).

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia jednego użytkownika. Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innej osoby jest ze strony producenta niedopuszczone.

3.3 Przeciwwskazania

- Wszystkie warunki, które są sprzeczne lub wykraczają poza informacje podane w rozdziale „Bezpieczeństwo” (patrz stona 211) oraz „Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem” (patrz stona 211).

3.4 Kwalifikacja

Zaopatrzenie może być wykonywane jedynie przez przeszkolony personel fachowy.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Podniesienie elektrody

Obrażenia wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu w wyniku niekontrolowanego sterowania komponentów protezy.

► Należy zwrócić uwagę użytkownika na to, że podniesienie elektrody może doprowadzić do niekontrolowanego ruchu komponentów protezy.

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie kabla przyłączeniowego przez zagięcia lub małe promienie

Uraz wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego wadliwym działaniem.

► Podczas układania kabli przyłączeniowych należy unikać ostrych zagięć i małych promieni.

► Należy niezwłocznie wymienić uszkodzony kabel przyłączeniowy.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe ustawienie elektrod z powodu zmęczenia mięśni

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

► Podczas ustawiania elektrod należy zaplanować przerwy, aby użytkownik mógł odpocząć.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie i zdejmowanie protezy

Urazy spowodowane nagłym zgięciem protezy.

- ► Wyłączyć protezę przed jej założeniem lub zdjęciem.
- ► Zakładać lub zdejmować protezę tylko w stanie zgiętym.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zakleszczenia w obrębie zgięcia przegubu

Urazy wskutek zakleszczenia części ciała.

- ► Podczas zginania przegubu należy zwrócić uwagę, aby nie wkładać palców/innych części ciała w ten obręb.

⚠ PRZESTROGA

Samodzielne przeprowadzanie manipulacji na komponentach systemowych

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ► Nie manipulować przy produkcie poza pracami, które opisano w niniejszej instrukcji używania.
- ► Prace związane z otwieraniem i naprawą produktu wzgl. naprawą uszkodzonych komponentów może przeprowadzić tylko autoryzowany personel fachowy Ottobock.

⚠ PRZESTROGA

Niezamierzone odblokowanie komponentu chwytającego

Uraz spowodowany odłączeniem komponentu chwytającego od przedramienia (np. przy przenoszeniu przedmiotów).

- ► W przypadku stosowania zamka nadgarstka należy ustawić komponent chwytający w taki sposób, aby lekkie skręcenie nie mogło spowodować odłączenia się komponentu chwytającego od przedramienia.

⚠ PRZESTROGA

Niewystarczający kontakt elektrod ze skórą

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ► Należy zwrócić uwagę, aby powierzchnie kontaktowe elektrod w miarę możliwości przylegały całą powierzchnią do nieuszkodzonej skóry.
- ► W przypadku zaobserwowania silnych zakłóceń wskutek urządzeń elektronicznych, należy sprawdzić pozycję elektrod i w razie konieczności pozycję zmienić.
- ► Jeśli usterek nie można usunąć lub ustawienia albo wybór odpowiedniego programu nie przyczynił się do osiągnięcia wymaganego celu, należy zwrócić się do przedstawicielstwa Ottobock w kraju.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe posługiwanie się

Urazy wskutek awarii produktu.

- ► Poinstruować użytkownika o prawidłowym obchodzeniu się z produktem.

⚠ PRZESTROGA

Urazy wskutek nieprawidłowego ustawienia produktu.

Odłączenie komponentów.

- ► W przypadku produktu z zamkiem nadgarstka należy przed użyciem ustawić komponent chwytakowy w taki sposób, aby lekkie skręcenie nie prowadziło do odłączenia komponentu chwytakowego od protezy.

⚠ PRZESTROGA

Oznaki zużycia na komponentach produktu

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu

- ► W interesie uniknięcia urazów pacjenta oraz zachowania jakości produktu zalecamy, aby regularnie przeprowadzać serwis.
- ► Bliższe informacje na temat przedziałów czasowych serwisowania można znaleźć w karcie serwisowej. Znajduje się ona w pakietach gwarancyjnych, które zostały nabyte dodatkowo.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie nieodpowiednich komponentów

Uszkodzenia spowodowane wadliwym działaniem produktu.

► Produkt należy eksploatować tylko z komponentami, które są zalecane przez producenta. Lista komponentów jest przedstawiona w rozdziale „Możliwości zestawień” (Możliwości zestawień).

► Produkt należy eksploatować tylko z wyposażeniem, które jest zalecane przez producenta. Lista komponentów jest przedstawiona w rozdziale „Zakres dostawy“ (Skład zestawu).

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie akumulatora

Uszkodzenie akumulatora w wyniku użycia obu sposobów podłączenia.

► Należy używać tylko jednego z dwóch przyłączy akumulatora (podłączenie za pomocą przewodu przedramienia lub za pomocą wtyczki Easy Plug).

NOTYFIKACJA

Powlekanie, oklejanie lub lakierowanie protezy

Uszkodzenie lub złamanie w wyniku procesów chemicznych.

► W żadnym wypadku proteza nie może być powlekana, oklejana ani lakierowana.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

► Produkt czyścić wyłącznie zgodnie z danymi zawartymi w rozdziale "Czyszczenie i pielęgnacja“ (Czyszczenie i pielęgnacja).

5 Skład zestawu i osprzęt

Zakres dostawy ErgoArm 12K41

- 1 szt. osłona laminowana (płytka ze strzałką)
- 1 szt. ErgoArm 12K41=*
- 1 szt. instrukcja używania (użytkownik)
- 1 szt. instrukcja użytkowania (wykwalifikowany personel)
- 2 szt. osłona łącznika
- 1 szt. o-ring 60 × 2,5 mm
- 1 szt. blokada linki

Zakres dostawy ErgoArm plus 12K42

- 1 szt. osłona laminowana (płytka ze strzałką)
- 1 szt. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 szt. instrukcja używania (użytkownik)
- 1 szt. instrukcja użytkowania (wykwalifikowany personel)
- 2 szt. osłona łącznika
- 1 szt. o-ring 60 × 2,5 mm
- 1 szt. blokada linki

Zakres dostawy ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 szt. osłona laminowana (kulka drążona)
- 1 szt. osłona laminowana (płytka ze strzałką)
- 1 szt. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 szt. instrukcja używania (użytkownik)
- 1 szt. instrukcja użytkowania (wykwalifikowany personel)
- 2 szt. osłona łącznika
- 1 szt. o-ring 60 × 2,5 mm
- 1 szt. blokada linki

Zakres dostawy ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 szt. osłona laminowana (kulka drążona)
- 1 szt. osłona laminowana (płytka ze strzałką)
- 1 szt. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 szt. instrukcja używania (użytkownik)
- 1 szt. instrukcja użytkowania (wykwalifikowany personel)
- 1 szt. kulowy ogranicznik sznurka
- 2 szt. osłona łącznika
- 1 szt. o-ring 60 × 2,5 mm
- 1 szt. blokada linki

Akcesoria

- Adapter: 13Z68
- Kabel przyłączeniowy akumulatora: 13E51=2
- Pomoc montażowa do ErgoArm: 743A23
- Zestaw zatyczek: 21A207
- Zestaw ramki wtapianej: 757Z184=1, 757Z190=1
- Zestaw ramki wtapianej, przykręcanej: 757Z184=2, 757Z190=2

Wyposażenie do ustawiania programu 12K50

- 1 szt. MyoSelect 757T13
- Zestaw wtyczek kodujących: 13E182

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

6.1 Wymagane maszyny, narzędzia i materiały

- Szlifierka taśmowa 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Wyrzynarka elektryczna 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Klej 636W60 (Loctite 243)
- Nóż
- Pattex Repair
- Pęseta 89Z1
- Zestaw wkrętaków
- Smar silikonowy 633F11
- Smar specjalny 633F30

6.2 Wskazówki dotyczące laminowania

INFORMACJA

Zalaminować trzonek zgodnie z aktualnym stanem technicznym (patrz Informacja techniczna 646T333=*_INT).

6.3 Usuwanie pierścienia laminowanego

Aby usunąć pierścień laminowany, należy wykonać następujące czynności:

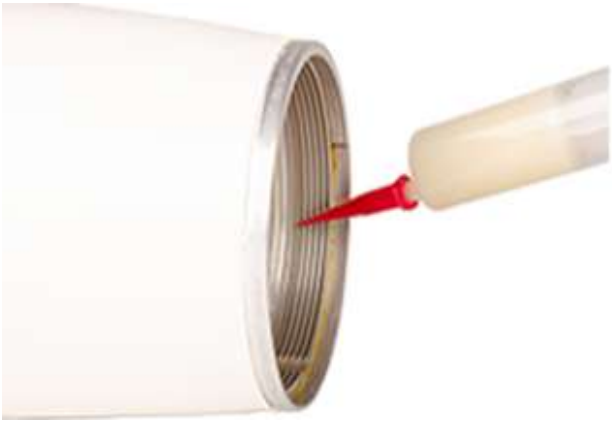
1) Za pomocą pokrętła ustawić wspomaganie zgięcia na minimalnym poziomie.
2) Zamocować taśmę podnoszącą (np. za pomocą zacisku tętniczego).
3) Usunąć zacisk taśmowy.

4) Za pomocą śruby regulacyjnej przegubu sierpowego poluzować zabezpieczenie obrotowe pierścienia laminowanego.
5) Odkręcić pierścień laminowany od kuli łokciowa, używając pomocy montażowej.
6) Ostrożnie zdjąć obudowę elektroniki z pierścienia laminowanego.

6.4 Uszczelnienie produktu

Wykonać następujące czynności, aby uszczelnić produkt:

1) Oczyścić pierścień laminowany ze smaru i brudu.



2) Nasmarować smarem specjalnym rowek, krawędzie wewnętrzne i gwint pierścienia laminowanego.

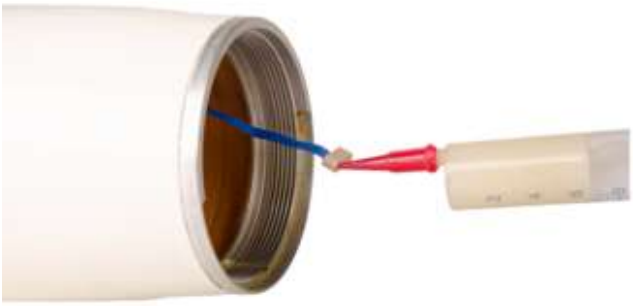
Dalsze kroki dotyczące produktów 12K44 oraz 12K50

NOTYFIKACJA

Ukośny montaż obudowy elektroniki

W przypadku ukośnego montażu istnieje ryzyko utraty styku lub zwarcia styków sprężynowych. Ponadto wytrzymałość mechaniczna może być zmniejszona, ponieważ nie wszystkie gwinty są ze sobą połączone. Płytka drukowana i krawędź pierścienia laminowanego muszą być względem siebie równoległe.

Wykonać dalsze następujące czynności, aby uszczelnić produkt:



1) Wtyczki kabli przyłączeniowych (elektrody, przełączniki, akumulator) nasmarować smarem silikonowym.
2) Wyjąć zaślepki z obudowy elektroniki.
3) Podłączyć wtyczki do obudowy elektroniki.
4) Uszczelnić wtyczki i pozostałe zaślepki od góry smarem silikonowym.
5) Wsunąć obudowę elektroniki wraz z podłączonymi kablami do nasmarowanego pierścienia laminowanego i mocno docisnąć.
   INFORMACJA: Musi być słyszalne głośne trzaśnięcie.

6) Sprawdzić osadzenie obudowy elektroniki.
   NOTYFIKACJA! Płytka drukowana obudowy elektroniki i krawędź pierścienia laminowanego muszą być ustawione płasko/równolegle względem siebie.

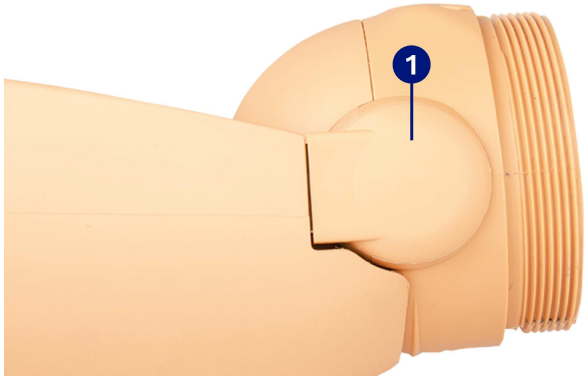
7) W razie potrzeby podłączyć żądaną wtyczkę do programowania do obudowy elektroniki.

6.5 Demontaż przegubu łokciowego

Demontaż przegubu łokciowego dla produktu 12K41

Aby usunąć przegub łokciowy, należy wykonać następujące dodatkowe czynności:

1) Wyprostować ramię.



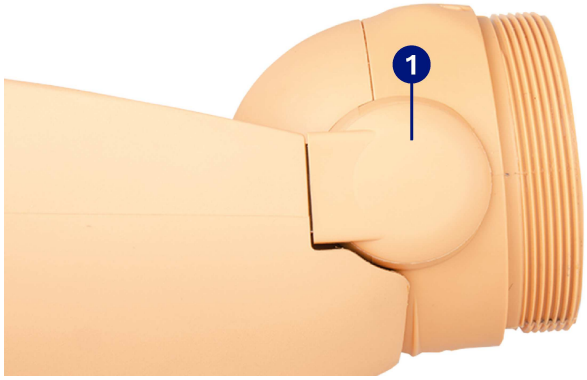
2) Zdjąć obie osłony 1.
3) Odkręcić śruby mocujące przegubu łokciowego.
4) Zdemontować przegub łokciowy.

Demontaż przegubu łokciowego dla produktów 12K42, 12K44, 12K50

Aby usunąć przegub łokciowy, należy wykonać następujące czynności:

1) Zgiąć ramię.
2) Za pomocą pokrętła zmniejszyć siłę zginania do minimum.
3) Wyprostować ponownie ramię.
4) Zablokuj przegub łokciowy, aby unieruchomić pozycję demontażu i pozycję montażu.

5) Zdjąć obie osłony 1.



6) Wyciągnąć wtyczki kabli.
7) Odłączyć kable.

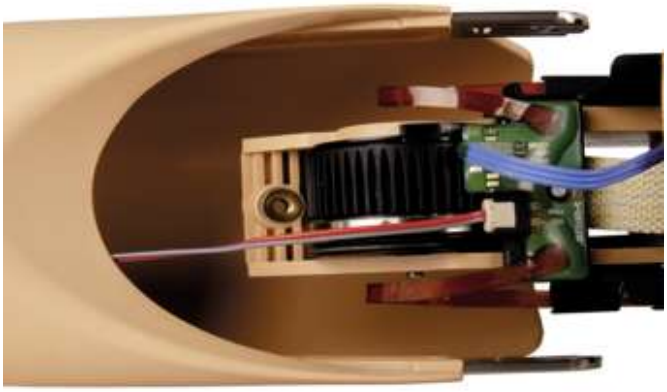
8) Odkręcić śruby mocujące przegubu łokciowego.
9) Odkręcić zacisk taśmowy.
10) Wyciągnąć taśmę podnoszącą.

11) Zdemontować przegub łokciowy.
12) Wkręcić przegub łokciowy w ramię.

6.6 Demontaż mechanizmu wspomagającego zginanie (AFB)

Aby wymontować mechanizm wspomagający zginanie, należy wykonać następujące czynności:

1) Odkręcić dwie śruby mocujące na przedramieniu.



2) Wyjąć mechanizm wspomagający zginanie.

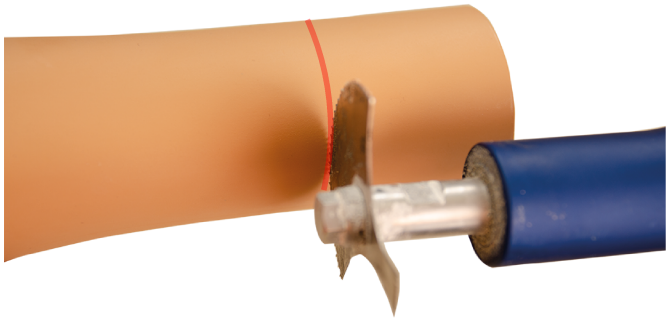
6.7 Skrócenie przedramienia

INFORMACJA

Owinąć obszar kulki łokcia folią, aby zapobiec wnikaniu pyłu szlifierskiego podczas docinania na długość.

Aby skrócić przedramię, należy wykonać następujące czynności:

1) Zwiększyć ustaloną długość o 10 mm i zaznaczyć ją na przedramieniu.
   INFORMACJA: Długość przedramienia jest mierzona od dystalnego końca pierścienia laminowanego do środka osi łokcia.



2) Skrócić przedramię po stronie dystalnej do indywidualnego wymiaru użytkownika (przyciąć lub oszlifować).
   NOTYFIKACJA! Długość przedramienia po skróceniu musi wynosić co najmniej 220 mm.
3) Krawędzie przecięcia oszlifować pod kątem prostym ze wszystkich stron.
4) Krawędzie wewnątrz i na zewnątrz wygładzić i lekko zaokrąglić.

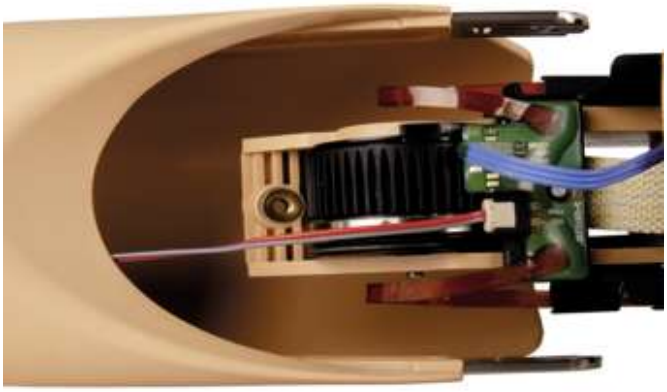
6.8 Opcjonalnie: pozycjonowanie ramki wtapianej

Aby wypozycjonować ramkę wtapianą, należy wykonać następujące czynności:

1) Wypozycjonować ramkę wtapianą.
   INFORMACJA: Zwrócić uwagę, aby ramka wtapiana nie zderzyła się z mechanizmem wspomagającym zginanie (AFB) i elektryczną jednostką obrotową.
2) Podłączyć wtyczkę przewodu akumulatora do płytki mechanizmu wspomagającego zginanie (AFB).

6.9 Montaż mechanizmu wspomagającego zginanie (AFB)

Aby zamontować mechanizm wspomagający zginanie, należy wykonać następujące czynności:



1) Włożyć mechanizm wspomagający zginanie do przedramienia.

2) Dokręcić śruby mocujące na przedramieniu.

6.10 Przebudowa linki przełączającej

Wykonać następujące czynności, aby przebudować linkę przełączającą:

1) Zdjąć nasadkę kulistą z kulki łokciowej.

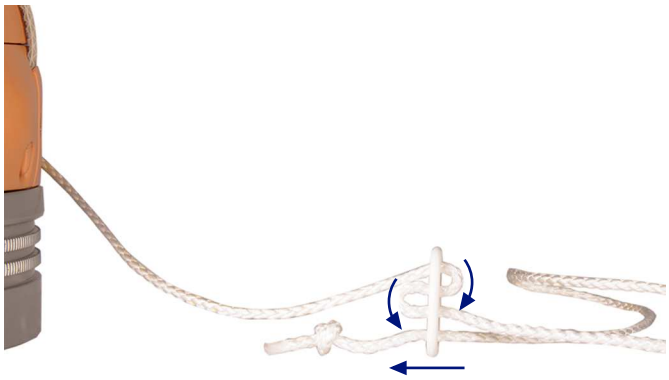
2) Wyczepić teleskop sprężynowy.
3) Usunąć zacisk linki.
4) Wyciągnąć teleskop sprężynowy.

5) Wyjąć atrapę i włożyć ją po przeciwnej stronie.

6) Nawlec teleskop sprężynowy po przeciwnej stronie.
7) Przytrzymać teleskop sprężynowy na wystającej metalowej osi.
8) Założyć nasadkę kulistą.
9) Założyć zacisk linki.

6.11 Przygotowanie linki przełączającej

Wykonać następujące dalsze kroki w celu przygotowania linki przełączającej:



1) Przepleść linkę przełączającą przez blokadę sznura.
2) Na końcu zabezpieczyć linkę przełączającą supłem.
3) Naciągnąć linkę przełączającą i utworzyć pętlę.

6.11.1 Skrócenie linki przełączającej (tylko 12K50)

⚠ PRZESTROGA

Usuwanie linki przełączającej

Urazy wskutek awarii produktu.

► Ze względów bezpieczeństwa nie wolno całkowicie usuwać linki przełączającej.

Wykonać następujące czynności, aby skrócić linkę przełączającą:

1) Przyciąć linkę przełączającą na żądaną długość.
2) Przywiązać koniec linki przełączającej do ogranicznika sznurka.

6.12 Montaż przegubu łokciowego

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu z uszkodzonym kablem płaskim

Nieprawidłowe funkcjonowanie wskutek błędnej lub przerwanej transmisji danych.

► Unikać wielokrotnego zginania lub ściskania kabla płaskiego w tej samej pozycji.

Aby zamontować przegub łokciowy, należy wykonać następujące czynności:

1) Wsunąć przegub łokciowy w płaskie uzębienie przedramienia.
   INFORMACJA: Nie zacisnąć istniejących kabli (12K44, 12K50). Bez osłon kable są odkryte i mogą zostać uszkodzone.

2) Zabezpieczyć dwie śruby mocujące przegubu łokciowego środkiem Loctite 243 i dokręcić z momentem 2 Nm.
3) **12K44/12K50:** Nasmarować mocowanie wtyczki smarem silikonowym.
4) **12K44/12K50:** Ponownie podłączyć oba kable.
5) Wyprostować ramię.

6) Nałożyć na łączniki środek „Pattex Repair Extreme", aby zabezpieczyć osłony.
7) Założyć osłony na łączniki.
   INFORMACJA: Nie zacisnąć istniejących kabli (12K44, 12K50).

Dalsze kroki: montaż przegubu łokciowego dla produktów 12K42, 12K44, 12K50

1) Wsunąć taśmę podnoszącą pod oś.
   INFORMACJA: Zwrócić uwagę na prawidłowe położenie pierścienia laminowanego.
   INFORMACJA: Zwrócić uwagę na proste prowadzenie taśmy.
   INFORMACJA: Między prowadnicą zacisku taśmy a pierścieniem laminowanym musi być miejsce na zacisk taśmy.

2) Wcisnąć zacisk taśmowy pod pierścień laminowany.
3) Przymocować zacisk taśmy za pomocą śruby.

6.13 Ustawienie wstępnego zgięcia

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie obudowy ramienia przez zbyt długą taśmę podnoszącą

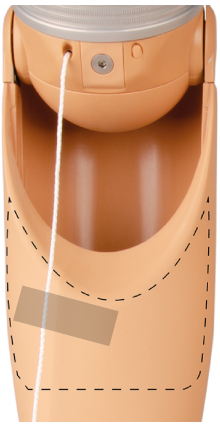
Przy wyproście krawędź tulei przedramienia nie może stykać się z ogranicznikiem kulki stawu. Zwrócić uwagę, aby przy zmianie długości taśmy podnoszącej nie była ona zbyt długa i ramię zostało zatrzymane przez taśmę podnoszącą.

Wykonać następujące czynności, aby ustawić zgięcie wstępne:

1) Poluzować nieco śrubę zacisku taśmy.
2) Skrócić lub wydłużyć taśmę podnoszącą.
   INFORMACJA: Wydłużenie taśmy powoduje zmniejszenie zgięcia wstępnego. Skrócenie taśmy powoduje zwiększenie zgięcia wstępnego.
   INFORMACJA: Zmiana długości taśmy o 3 mm powoduje zmianę kąta zgięcia o około 5°. Zakres swobodnego obrotu zostanie przesunięty o nowo ustawioną liczbę stopni.
3) Dokręcić śrubę zacisku taśmy.
4) Powtarzać tę czynność aż do uzyskania pożądanego zgięcia wstępnego.

6.14 Krótkotrwałe zamocowanie linki przełączającej

Wykonać następujące czynności, aby zamocować linkę przełączającą:



► Zabezpieczyć linkę przełączającą w zaznaczonym obszarze za pomocą taśmy samoprzylepnej.
INFORMACJA: Końcówka linki przełączającej nie może być wciągnięta do wnętrza trzonka, gdy przedramię jest rozluźnione.

6.15 Montaż przegubu łokciowego w trzonku ramienia

Wykonać następujące czynności w celu zamontowania w ramieniu: patrz stona

1) Nasmarować gwint zewnętrzny przegubu łokciowego smarem silikonowym.
2) Wkręcić przegub łokciowy w ramię.

7 Obsługa

7.1 Ustawianie wspomagania zgięcia

⚠ PRZESTROGA

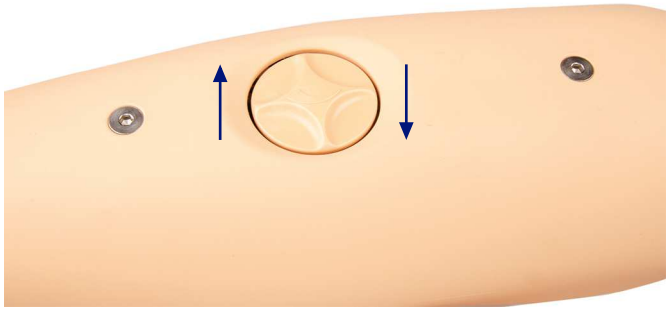
Nagłe zgięcie produktu przy silnym wspomaganiu zgięcia

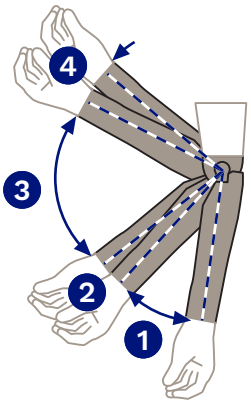
Urazy spowodowane nagłym zgięciem protezy.

► Podczas zdejmowania ciężkiej odzieży zwracać uwagę na wspomaganie zgięcia.
► Po odłożeniu protezy zwracać uwagę na ustawienie wspomagania zgięcia.
► Zakładać lub zdejmować protezę tylko w stanie zgiętym.

Wykonać następujące czynności, aby ustawić wspomaganie zgięcia:

1) Zgiąć ramię.
2) Pokrętłem ustawić żądane wspomaganie zgięcia.
INFORMACJA: Siłę wspomagającą można dostosować do wagi ubrania i wagi dłoni.





Zakres 1
Niskie wspomaganie umożliwiające swobodne kołysanie ramienia podczas chodzenia.

Zakres 2
Wspomaganie wzrasta stopniowo podczas zginania ramienia i zmniejsza się podczas wyprostu.

Zakres 3
Wspomaganie pozostaje stałe. Przy prawidłowym ustawieniu waga przedramienia jest równoważona przez wspomaganie zgięcia, przedramię „pływa”.

Zakres 4
Niskie wspomaganie przed ogranicznikiem zginania.

7.2 Ustawianie przegubu sierpowego

Przegub sierpowy zawiera obustronny ogranicznik ±80°. Opór przegubu sierpowego można regulować za pomocą zewnętrznej śruby nastawnej.

1) Obracanie zgodnie z ruchem wskazówek zegara zwiększa opór.
2) Obracanie przeciwnie do ruchu wskazówek zegara zmniejsza opór.

7.3 Ustawianie elektrod (tylko 12K50)

Ustawienie elektrod zależy od używanej ręki elektrycznej i użytych komponentów (np. MyoRotronic 12E205). Przestrzegać dołączonych instrukcji używania elektrod, ręki elektrycznej i innych komponentów w celu ich ustawienia.

7.4 Ustawianie programu (tylko 12K50)

Ustawianie programu za pomocą MyoSelect

Wykonać następujące czynności, aby ustawić program za pomocą MyoSelect:

1) Wyjąć akumulator lub wyłączyć MyoEnergy Integral.
2) Jeśli jest, usunąć elektryczną jednostkę obrotową i MyoRotronic.
3) Podłączyć wtyczkę koncentryczną 9E169 do obudowy elektroniki.
4) Połączyć MyoSelect wtyczką koncentryczną 9E169 i 12K50.
5) Wybrać odpowiedni program w MyoSelect.
6) Odłączyć wtyczkę koncentryczną 9E169 od obudowy elektroniki.
7) Jeśli jest, ponownie zamontować elektryczną jednostkę obrotową i MyoRotronic.
8) Zamontować akumulator lub włączyć MyoEnergy Intregral.

Ustawianie programu sterującego za pomocą wtyczek do programowania

Wykonaj następujące czynności, aby ustawić program sterujący za pomocą wtyczki do programowania:

► Podłączyć żądaną wtyczkę do programowania (patrz stona 225) do obudowy elektroniki.

7.5 Przełączanie programu (tylko 12K50)

Można wybrać następujące metody przełączania:

- Przełącznik
- Elektrody (wytwarzanie skurczu)

7.5.1 Warianty przełączania

Można przełączać następujące programy sterujące i wtyczki do programowania:

Program sterujący	Wtyczka do programowania	Elektroniczna blokada przegubu łokciowego	Funkcja Slip-Stop	Przełączanie między ręką i obrotem
1	Biały	Naciśnięcie i zwolnienie przełącznika: - Zablokowanie - Odblokowanie	Nie	Wszystkie programy MyoRotronic
2	Czerwony	Skurcz	Nie	Program 1 i Program 4 MyoRotronic
3	Zielony	Naciśnięcie i przytrzymanie przełącznika (tryb łokcia) - Elektroda ZAMKNIĘTA = zablokowanie - Elektroda OTWARTA = odblokowanie Zwolnienie przełącznika (tryb ręki)	Tak	Wszystkie programy MyoRotronic
4	Niebieski	Naciśnięcie i zwolnienie przełącznika (tryb łokcia) - Elektroda ZAMKNIĘTA = zablokowanie - Elektroda OTWARTA = odblokowanie Naciśnięcie i zwolnienie przełącznika (tryb ręki)		
5	Żółty	Naciśnięcie i zwolnienie przełącznika (tryb łokcia) - Elektroda ZAMKNIĘTA = zablokowanie - Elektroda OTWARTA = odblokowanie 10 sekund brak sygnału elektrody (tryb ręki) Naciśnięcie i zwolnienie przełącznika (tryb ręki)		
6	Fioletowy	Skurcz (tryb łokcia) - Elektroda ZAMKNIĘTA = zablokowanie - Elektroda OTWARTA = odblokowanie Skurcz (tryb ręki)		Program 1 i Program 4 MyoRotronic
7	Pomarańczowy	Skurcz (tryb łokcia) - Elektroda ZAMKNIĘTA = zablokowanie - Elektroda OTWARTA = odblokowanie 10 sekund brak sygnału elektrody (tryb ręki) Skurcz (tryb ręki)		

8 Ładowanie akumulatora

INFORMACJA

Zapoznać się z instrukcją użytkowania dołączoną do sprzętu do ładowania.

9 Czyszczenie

1) W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić wilgotną ściereczką i łagodnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
   Upewnić się, że do produktu i jego komponentów nie dostanie się żadna ciecz.
2) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ściereczką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

10 Konserwacja

W celu uniknięcia urazów pacjenta oraz zachowania jakości produktu zaleca się, aby regularnie przeprowadzać konserwację (przegląd serwisowy) co 24 miesiące.

Produkt należy poddać konserwacji na 4 tygodnie przed, maksymalnie do 3 miesięcy po terminie.

Obowiązek dotrzymywania przedziałów czasowych przeglądów w okresie gwarancyjnym dotyczy generalnie wszystkich produktów. Tylko w taki sposób pozostanie zachowana pełna ochrona gwarancyjna.

W trakcie wykonywania czynności konserwacyjnych może dojść do wykonania dodatkowych prac serwisowych, jak np. naprawy. Takie dodatkowe prace serwisowe mogą być przeprowadzone, w zależności od zakresu i ważności gwarancji, albo bezpłatnie, albo odpłatnie po uprzednim przedstawieniu kalkulacji wstępnej.

Komponenty potrzebne do konserwacji lub naprawy:

Produkt, ładowarka i zasilacz.

Użyć opakowań serwisowych, aby wysłać komponenty, które mają być sprawdzone.

11 Wskazówki prawne

11.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

11.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującemu prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

11.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Produkt spełnia wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE odnośnie ograniczenia stosowania określonych materiałów niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: http://www.ottobock.com/conformity

11.4 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

12 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie (z opakowaniem i bez opakowania)	+5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F Względna wilgotność powietrza maks. 85 %, bez skraplania
Transport (z opakowaniem i bez opakowania)	-20 °C/-4 °F do +60 °C/+140 °F Względna wilgotność powietrza maks. 90 %, bez skraplania
Praca	-5 °C/+23 °F do +45 °C/+113 °F Względna wilgotność powietrza maks. 95 %, bez skraplania

Oznaczenie	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Pobór prądu (w mA)	-	-	-	3,5
Napięcie zasilające	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Masa (g)	ok. 539	ok. 672	ok. 695	ok. 721
Długość (mm)	ok. 350			
maks. obciążenie w stanie zablokowanym (N)	177			
Kąt zgięcia (w °)	15° – 145°			
Zachowanie produktu podczas procesu ładowania	Produkt nie funkcjonuje			
Spodziewana trwałość przy zachowaniu zalecanych przedziałów czasowych konserwacji	6 lat			

13 Stosowane symbole

CE — Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi

SN — Numer seryjny (YYYY WW NNN)
YYYY - rok produkcji
WW - tydzień produkcji
NNN - kolejny numer

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

MD — Wyrób medyczny

Producent

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2026-10-06

- ► A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ► A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ► A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ► A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ► Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Az „Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*" termékekre a továbbiakban egyszerűen termékként/könyökízületként hivatkozunk.

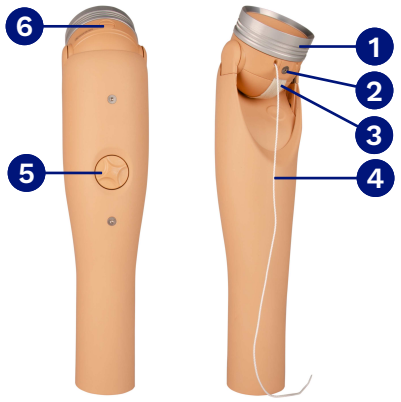
Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

2 Termékleírás

2.1 Felépítés és működés

2.1.1 Felépítés



1. Easy Plug
2. Szalagbilincs
3. Emelőszalag
4. Kapcsolókötél (mechanikus kioldás)
5. Forgózár
6. Felkar-rotációt beállító csavar

2.1.2 Funkció

A termék egy mechanikus/elektronikus meghajtású könyökízület. Más protéziskomponensekkel (lásd ezt az oldalt: 229) kombinálva támogatja a felhasználót a mindennapi feladatok elvégzésében.

A különböző vezérlőprogramok lehetővé teszik az egyéni igényekhez és képességekhez való optimális alkalmazkodást.

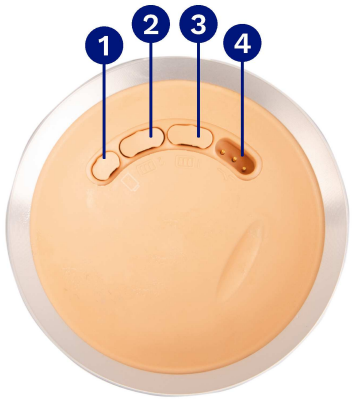
Az ErgoArm modellek a következő jellemzőkben különböznek egymástól:

Modellek	Az alkar hajlításának automatikus támogatása	Easy Plug	Retesz	Csúsztatás-leállítás
ErgoArm 12K41=*	-	-	mechanikus	mechanikus
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mechanikus	mechanikus
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mechanikus	mechanikus
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mechanikus vagy elektronikus	mechanikus vagy elektronikus

2.1.2.1 Fogalommeghatározás

AFB (az alkar hajlításának automatikus támogatása)
Az alkar hajlításának automatikus támogatása egy mechanikus hajlító segédeszköz. Energiát tárol, amikor kinyújtja a karját, és arra használja, hogy minimalizálja a hajlításhoz szükséges erőt. A támaszték erőssége egy kézikerék segítségével a protézis alkarjának és a ruházatnak a súlyához igazítható.

Easy Plug



1. Akkumulátorcsatlakozó
2. Elektródacsatlakozás »ZÁR«
3. Elektródacsatlakozás »NYIT«
4. Kapcsolócsatlakozó

Az Easy Plug a könyökízületbe 12K44=* és a mioelektromos protézisekbe 12K50=* integrált csatlakozó.

Az elektródák, kapcsolók és akkumulátorok csatlakozókábelei az Easy Plughoz csatlakoznak. A belső kábelvezetés minimálisra csökkenti a kábeltörés veszélyét.

Retesz
A termék reteszelése mechanikusan vagy elektronikusan (lásd ezt az oldalt: 228) történik. A termék a kapcsolókötél működtetésével bármely helyzetben reteszelhető és kioldható, még terhelés alatt is. Zárt állapotban a termék 177 N-ig terhelhető. Nagyobb terhelés esetén a retesz átcsúszik.

Mechanikus retesz
A kábel erős meghúzásával a termék kézzel nyitható és reteszelhető.

Ez a funkció akkor is működik, ha a termék ki van kapcsolva, vagy az akkumulátor lemerült. Az alkar így a kívánt helyzetbe hozható. A mechanikus kioldás terhelés alatt is lehetséges.

Elektronikus retesz
A kioldás és a zárás az elektródajelekkel vagy a kapcsolójelekkel lehetséges (a kiválasztott átkapcsolási változattól függően).

Csúsztató-leállító-funkció
A csúsztató-leállító-funkció lehetővé teszi az alkar ellenőrzött leeresztését a reteszelés teljes feloldása nélkül.

Csúsztató-leállító-funkció, mechanikus
A váltókötél enyhe húzásával (kattanás nélkül) a termék kiold, így az alkar fokozatmentesen mozgatható. A kapcsolókötél tehermentesítése után a termék újra lezáródik.

Csúsztató-leállító-funkció, elektronikus
A csúsztató-leállító-funkció az elektródajelekkel vagy a kapcsolójelekkel lehetséges (a kiválasztott vezérlési változattól függően). Ha az elektródajel megszűnik, a termék ismét reteszelődik.

2.2 Kombinációs lehetőségek

Csuklóízületek
- Elektromos forgóbetét: 10S17 (csak az 12K44=* és 12K50=* termékeknél)
- Golyós reteszes csuklóízület: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic : 12E205 (csak az 12K44=* és 12K50=* termékeknél)
- Ottobock csuklóízület: 10V18=*
- Robo-Wrist, mechanikus csuklóízület: 10V41=*

Megfogókomponensek
- Munkakampó: 10A3
- Munkahorog: 10A12=*
- Munkagyűrű: 10A4
- bebionic kéz EQD: 8E70=* (csak az 12K44=* és 12K50=* termékeknél)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*

- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Ottobock passzív rendszerkéz: 8K18=*
- Ottobock passzív rendszerkéz: 8K19=*
- Egy húzással működtetett rendszerkéz: 8K22=*
- Egy húzással működtetett rendszerkéz: 8K23=*
- Két húzással működtetett rendszerkéz: 8K26=*
- Két húzással működtetett rendszerkéz: 8K27=*
- Elektromos kéz eszközrendszer: 8E38=* (csak az 12K44=* és 12K50=* termékeknél)
- Elektromos rendszer munkakéz: 8E33=* (csak az 12K44=* és 12K50=* termékeknél)

Tartozék
- Akkumulátor
- Töltőkészülék: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** a felső végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

A termék a felkar egy- vagy kétoldali amputációján átesett felhasználóknál is alkalmazható.

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ezek közé a tevékenységek közé tartoznak például a csuklóízületre nehezedő és/vagy lökésszerű terheléssel járó sportok/extrém sportok, mint például a fekvőtámasz, a downhill, a hegyi kerékpározás, a szabad mászás, a siklóernyőzés stb.

Ezt a terméket **kizárólag** egyetlen felhasználó számára terveztük. A terméknek másik személy általi használatát a gyártó nem engedélyezi.

3.3 Ellenjavallatok

- Valamennyi, a „Biztonság" (lásd ezt az oldalt: 230) és a „Rendeltetésszerű használat" (lásd ezt az oldalt: 230) és fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.

3.4 Minősítés

Az ellátást csak képzett szakszemélyzet végezheti.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

⚠ FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági utasítások

⚠ VIGYÁZAT

Az elektróda elemelése

A termék váratlan viselkedése miatti sérülésveszély a protézisalkatrész ellenőrizetlen aktiválása következtében.

► A felhasználó figyelmét fel kell hívni arra, hogy az elektróda elemelése a protézis alkatrészeinek ellenőrizetlen mozgásához vezethet.

⚠ VIGYÁZAT

A csatlakozókábel sérülése megtörés vagy kis sugarak miatt

Sérülésveszély a termék rendellenes viselkedése következtében fellépő hibás működése miatt.

► A csatlakozókábelek fektetésekor kerülje az éles kanyarokat és a kis sugarakat.

► Azonnal cserélje ki a sérült csatlakozókábelt.

⚠ **VIGYÁZAT**

Hibás elektródabeállítás az izomfáradás miatt

Sérülésveszély a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ► Az elektróda beállítása közben a felhasználónak szünetet kell tartania.

⚠ **VIGYÁZAT**

A protézis hibás felhelyezése és levétele

A protézis hirtelen behajlásából eredő sérülés.

- ► Mielőtt felhelyezi vagy leveszi a protézist, mindig kapcsolja ki.
- ► A protézist csak behajlított állapotban helyezze fel vagy vegye le.

⚠ **VIGYÁZAT**

Becsípődés veszélye az ízület hajlítási tartományában

Sérülés a testrészek becsípődése miatt.

- ► Az ízület hajlítása közben ügyeljen arra, hogy ujjak/testrészek ne legyenek ezen a területen.

⚠ **VIGYÁZAT**

A termék önhatalmú manipulálása a rendszerkomponenseken

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ► A jelen használati útmutatóban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ► A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását csak meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti.

⚠ **VIGYÁZAT**

A megfogókomponens nem szándékos kireteszelődése

Sérülésveszély az alkar megfogókomponensének kioldása miatt (pl. tárgyak cipelésekor).

- ► Ha csuklózárat használ, akkor a megfogókomponenst úgy helyezze el, hogy enyhe csavarással ne tudja a megfogókomponenst leválasztani az alkarról.

⚠ **VIGYÁZAT**

Az elektródák nem megfelelő érintkezése a bőrrel

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ► Ügyeljen arra, hogy az elektródák érintkezési felületei lehetőleg teljes felülettel feküdjenek fel az ép bőrfelületre.
- ► Ha elektromos készülékek okozta erős zavarokat tapasztal, akkor ellenőrizze az elektródák helyzetét és szükség esetén módosítsa azokat.
- ► Ha ezeket a zavarokat nem lehet megszüntetni, vagy a megfelelő programok beállításával és kiválasztásával nem érte el a kívánt eredményt, akkor forduljon az Ön országa szerint illetékes Ottobock kirendeltséghez.

⚠ **VIGYÁZAT**

Szakszerűtlen kezelés

A termék funkciókiesése miatti sérülésveszély.

- ► Tanítsa meg a felhasználót a termék szakszerű kezelésére.

⚠ **VIGYÁZAT**

Sérülés a termék hibás beállítása miatt.

A komponensek leválása.

- ► Csuklózárral ellátott termék esetén a megfogó komponenst használat előtt úgy kell elhelyezni, hogy egy enyhe csavarás ne okozhassa a megfogó komponens leválását a protézisről.

⚠ **VIGYÁZAT**

Elhasználódási jelenségek a termék alkatrészein

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt

► A felhasználó sérülésének elkerülése és a termék minősének fenntartása érdekében javasoljuk a szerviz rendszeres elvégzését.

► A szervizidőközökkel kapcsolatos további tájékoztatást a szervizfüzet tartalmazza. Ez a külön vásárolható jótállási csomagokban található.

⚠ **VIGYÁZAT**

Nem megfelelő komponensek használata

A termék hibás működése miatti sérülésveszély.

► A terméket csak a gyártó által ajánlott komponensekkel szabad használni. A komponensek listáját lásd a „Kombinációs lehetőségek” című fejezetben. (Kombinációs lehetőségek).

► A terméket csak a gyártó által ajánlott tartozékokkal szabad működtetni. A komponensek listáját lásd a „Szállítmány tartalma és tartozékok” című fejezetben. (Szállítási terjedelem).

TUDNIVALÓ!

Az akkumulátor károsodása

Az akkumulátor károsodása mindkét csatlakozási lehetőség használata miatt.

► A két csatlakozó közül csak az egyiket használja az akkumulátorhoz (csatlakozás az alkarkábelen vagy az EasyPlugon keresztül).

TUDNIVALÓ!

A protézis bevonása, ragasztása vagy festése

Kémiai folyamatok okozta sérülés vagy törés.

► A protézist soha nem szabad bevonattal ellátni, ragasztani vagy festeni.

TUDNIVALÓ!

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

► A terméket kizárólag a „Tisztítás és gondozás" fejezet előírásainak megfelelően tisztítsa (Tisztítás és ápolás).

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

Az ErgoArm 12K41 szállítási terjedelme

- 1 db öntött burkolat (korong nyíllal)
- 1 db ErgoArm 12K41=*
- 1 db használati útmutató (felhasználó)
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)
- 2 db hevederfedél
- 1 db O-gyűrű 60 x 2,5 mm
- 1 db zsinóros retesz

Az ErgoArm plus 12K42 szállítási terjedelme

- 1 db öntött burkolat (korong nyíllal)
- 1 db ErgoArm plus 12K42=*
- 1 db használati útmutató (felhasználó)
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)
- 2 db hevederfedél
- 1 db O-gyűrű 60 x 2,5 mm
- 1 db zsinóros retesz

Az ErgoArm Hybrid plus 12K44 szállítási terjedelme

- 1 db öntött fedél (üreges golyó)
- 1 db öntött burkolat (korong nyíllal)
- 1 db ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 db használati útmutató (felhasználó)
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)
- 2 db hevederfedél
- 1 db O-gyűrű 60 x 2,5 mm
- 1 db zsinóros retesz

Az ErgoArm Electronic plus 12K50 szállítási terjedelme

- 1 db öntött fedél (üreges golyó)
- 1 db öntött burkolat (korong nyíllal)
- 1 db ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 db használati útmutató (felhasználó)
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)
- 1 db golyó alakú zsinórrögzítő
- 2 db hevederfedél

- 1 db O-gyűrű 60 x 2,5 mm
- 1 db zsinóros retesz

Orvostechnikai eszköz tartozékai

- Adapter: 13Z68
- Akkumulátor csatlakozókábel: 13E51=2
- Felépítési segédeszköz ErgoArm termékhez: 743A23
- Rögzítődugó-készlet: 21A207
- Behelyezőkeret-készlet: 757Z184=1, 757Z190=1
- Behelyezőkeret-készlet, csavarozható: 757Z184=2, 757Z190=2

Tartozék a 12K50 termék programbeállításához

- 1 db MyoSelect 757T13
- Kódolódugasz-készlet: 13E182

6 Használatra kész állapot előállítása

6.1 Szükséges gépek, szerszámok és anyagok

- Szalagos csiszológép 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- elektromos lyukfűrész 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Ragasztó 636W60 (Loctite 243)
- Kés
- Pattex Repair
- Csipeszek 89Z1
- Csavarhúzókészlet
- Szilikonzsír 633F11
- Speciális zsír 633F30

6.2 Laminálási utasítások

INFORMÁCIÓ

A tokot az aktuális műszaki szabványnak megfelelően kell laminálni (lásd Műszaki információk 646T333=*_INT).

6.3 Öntött gyűrű eltávolítása

Az öntött gyűrű eltávolítását az alábbi lépések szerint kell végezni:

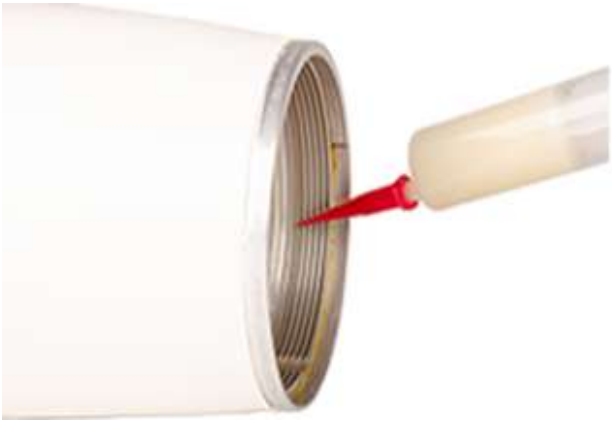
1) A kézikerékkel állítsa minimálisra a hajlítási támaszt.
2) Rögzítse az emelőszalagot (pl. artériacsipesszel).
3) Távolítsa el a szalagbilincset.

4) A sarlócsukló beállítócsavarjával oldja ki a bevágó-gyűrű elfordulásbiztosítóját.
5) Csavarja le az öntőgyűrűt a könyökgolyóról.
6) Óvatosan távolítsa el az elektronikai házat az öntött gyűrűről.

6.4 A termék tömítése

A termék tömítéséhez végezze a következő lépéseket:

1) Távolítsa el a zsírt és a szennyeződéseket az öntött gyűrűről.



2) Kenje meg a hornyot, a belső peremet, valamint az öntött gyűrű menetét speciális zsírral.

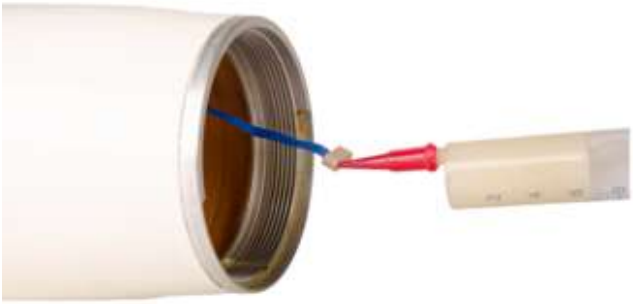
További lépések a 12K44 és a 12K50 termékekhez

TUDNIVALÓ!

Az elektronikai ház ferde beszerelése

Ferde behelyezés esetén fennáll az érintkezés megszűnésének vagy a rugós érintkezők rövidzárlatának veszélye. Ezenkívül csökkenhet a mechanikai szilárdság, mivel nem minden csavarmenet van egymással összekötve. A szerelőlapnak és az öntött gyűrű szélének egymással párhuzamosnak kell lennie.

A termék tömítését az alábbi lépések szerint kell végezni:



1) A csatlakozókábelek (elektródák, kapcsoló, akkumulátor) dugaszait kenje be jól szilikonzsírral.
2) Távolítsa el az elektronikai házról a vakfedeleket.
3) Csatlakoztassa a dugaszokat az elektronika burkolatához.
4) A dugaszokat és a megmaradt vakfedeleket felülről tömítse le jól szilikonzsírral.
5) Nyomja az elektronikai házat a csatlakoztatott kábelekkel együtt a megzsírozott öntött gyűrűbe, majd nyomja be erősen.
   INFORMÁCIÓ: Hangos kattanást kell hallania.

6) Ellenőrizze az elektronikai ház illeszkedését.
   TUDNIVALÓ! Az elektronikai ház szerelőlapja és az öntött gyűrű pereme egymással sík/párhuzamos.

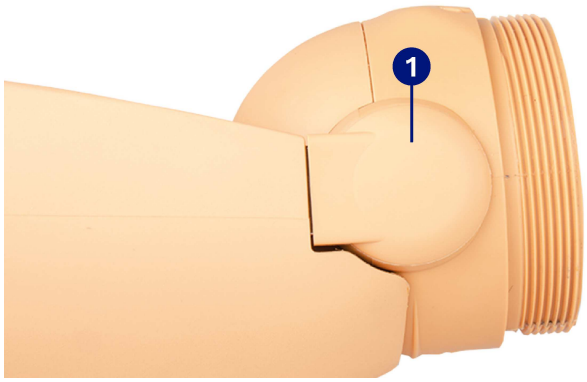
7) Szükség esetén csatlakoztassa a kívánt programozási dugaszt az elektronikai házhoz.

6.5 A könyökízület bővítése

A könyökízület kiterjesztése a 12K41 termékhez.

Végezze el a következő lépéseket a könyökízület bővítéséhez:

1) Nyújtsa ki a kart.

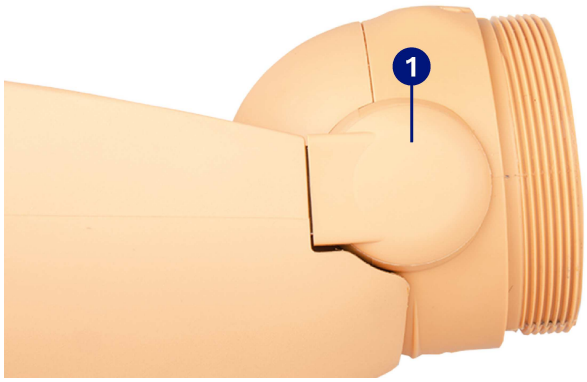


2) Lazítsa meg a két védőkupakot ❶.
3) Lazítsa meg a könyökízület rögzítőcsavarjait.
4) Húzza le a könyökízületet.

A könyökízület leszerelése a termékekről 12K42 12K44, 12K50

A könyökízület leszereléséhez az alábbi lépések szerint járjon el:

1) Hajlítsa be a kart.
2) A kézikerék hajlítóerejét csökkentse minimálisra.
3) Nyújtsa ki ismét a kart.
4) Rögzítse a könyökízületet, hogy rögzítse a kivételi és a beillesztési helyzetet.



5) Lazítsa meg a két védőkupakot ❶.

6) Húzza ki a kábelcsatlakozókat.
7) Húzza ki a kábelt.

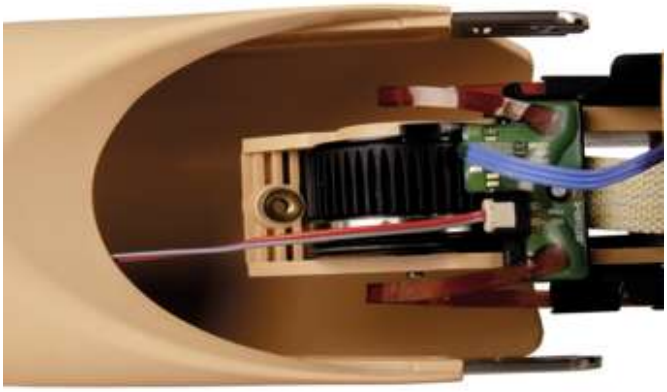
8) Lazítsa meg a könyökízület rögzítőcsavarjait.
9) Csavarozza le a szalagbilincset.
10) Húzza ki az emelőszalagot.

11) Húzza le a könyökízületet.
12) Csavarozza be a könyökízületet a felkarba.

6.6 Az alkar hajlítása automatikus támogatásának eltávolítása

Az alkar hajlítása automatikus támogatásának eltávolításához az alábbiak szerint járjon el:

1) Csavarja ki az alkar mindkét rögzítőcsavarját.



2) Távolítsa el az alkar hajlításának automatikus támogatását.

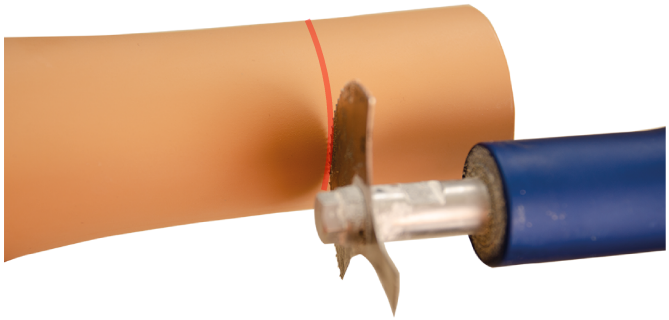
6.7 Az alkarelem lerövidítése

INFORMÁCIÓ

Tekerje be a könyökgolyó területét műanyag fóliával, hogy megakadályozza a csiszolópor bejutását a levágáskor.

Az alkarelem lerövidítéséhez az alábbiak szerint járjon el:

1) Növelje meg a meghatározott hosszúságot 10 mm-rel, és jelölje be az alkarelemen.
INFORMÁCIÓ: Az alkar hosszát a beöntő gyűrű disztális végétől a könyök tengelyének közepéig kell mérni.



2) Rövidítse le az alkarelem testtől távoli végét a felhasználó egyéni méreteihez (levágás vagy csiszolás).
TUDNIVALÓ! Az alkarnak a vágás után legalább 220 mm hosszúnak kell lennie.
3) A vágási éleket minden oldalról derékszögben csiszolja le.
4) Az éleket belül és kívül is csiszolja le és kissé kerekítse le.

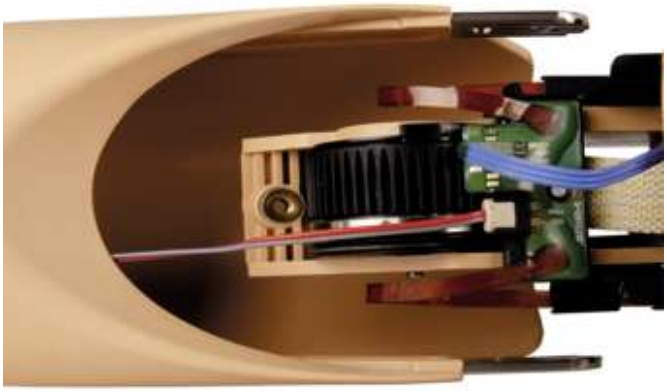
6.8 Opcionális: behelyezőkeret pozicionálása

A behelyezőkeret pozicionálásához végezze el az alábbi lépéseket:

1) Helyezze el a behelyezőkeretet.
INFORMÁCIÓ: Ügyeljen arra, hogy a behelyezőkeret ne ütközzön a hajlítássegítővel (az alkar hajlításának automatikus támogatásával) és az elektromos forgóbetéttel.
2) Csatlakoztassa az akkumulátor csatlakozókábelének dugaszát a hajlítássegítő (az alkar hajlításának automatikus támogatása) kártyához.

6.9 A hajlítássegítő (AFB) felhelyezése

A hajlítássegítő felhelyezéséhez az alábbiak szerint járjon el:



1) A hajlítássegítőt helyezze be az alkarba.

2) Húzza meg az alkaron lévő rögzítőcsavarokat.

6.10 Kapcsolózsinór átalakítása

A kapcsolózsinór átalakításához az alábbiak szerint járjon el:

1) Távolítsa el a kupakot a könyökéről.

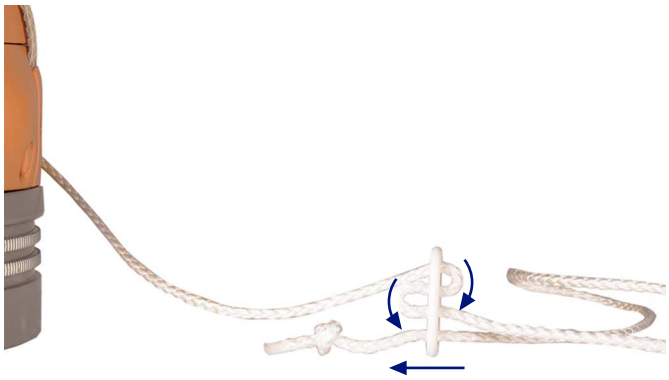
2) Pattintsa ki a rugós teleszkópot.
3) Távolítsa el a zsinórrögzítőt.
4) Húzza ki a rugós teleszkópot.

5) Távolítsa el a próbabábut, és dugja be a másik oldalra.

6) Csavarja be a teleszkópot a másik oldalon.
7) Hagyja, hogy a rugós teleszkóp bepattanjon a kiálló fémtengelyen.
8) Helyezze fel a zárósapkát.
9) Helyezze fel a zsinórrögzítőt.

6.11 A kapcsoló zsinór elkészítése

A kapcsolózsinór véglegesítéséhez az alábbiak szerint járjon el:



1) Fűzze át a kapcsolózsinórt a zsinórreteszen.
2) A végén rögzítse a kapcsolózsinórt egy csomóval.
3) Húzza meg a kapcsolózsinórt, és készítsen egy hurkot.

6.11.1 Kapcsolózsinór lerövidítése (csak a 12K50)

⚠ VIGYÁZAT

A kapcsolózsinór eltávolítása

Sérülésveszély a termék funkciókiesése miatt.

► Biztonsági okokból ne távolítsa el teljesen a kapcsolózsinórt.

A kapcsolózsinór lerövidítéséhez az alábbiak szerint járjon el:

1) Vágja le a kapcsolózsinórt a kívánt hosszúságra.
2) Rögzítse a kapcsolózsinór végét a zsinórdugóval.

6.12 A könyökízület behelyezése

TUDNIVALÓ!

A termék használata sérült lapos kábellel

Hibás vagy megszakadt adatátvitel miatti hibás működés.

► Kerülje a lapos kábel többszöri meghajlítását vagy összenyomását ugyanabban a helyzetben.

A könyökízület behelyezéséhez az alábbiak szerint járjon el:

1) Nyomja be a könyökízületet az alkar lapos fogazatába.
INFORMÁCIÓ: Ne csípje be a meglévő kábeleket (12K44, 12K50). Fedőkupakok nélkül a kábelek szabadon vannak, és megsérülhetnek.

2) Rögzítse a könyökízület két rögzítőcsavarját Loctite 243-mal és csavarja meg 2 Nm-rel.
3) **12K44/12K50:** Kenje be a dugasz foglalatát szilikonzsírral.
4) **12K44/12K50:** Csatlakoztassa ismét mindkét kábelt.
5) Nyújtsa ki a kart.

6) A fedőkupakok rögzítéséhez vigyen fel a fülekre "Pattex Repair Extreme" ragasztót.
7) Helyezze a védőkupakot a fülekre.
INFORMÁCIÓ: Ne csípje be a meglévő kábeleket (12K44, 12K50).

További lépések: a könyökízület behelyezése a 12K42, 12K44, 12K50 termékeknél

1) Csúsztassa az emelőszalagot a tengely alá.
   INFORMÁCIÓ: Ügyeljen arra, hogy az öntött gyűrű a megfelelő helyzetben legyen.
   INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a szalag egyenes vezetésére.
   INFORMÁCIÓ: A szalagbilincs vezetője és az öntött gyűrű között helyet kell hagyni a szalagbilincsnek.

2) Csúsztassa a szalagbilincset az öntött gyűrű alá.
3) Rögzítse a szalagbilincset a csavarral.

6.13 Előhajlítás beállítása

TUDNIVALÓ!

A karburkolat sérülése a túl hosszú emelőszalag miatt

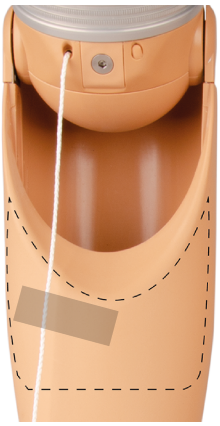
A kinyújtás során a hónalj széle nem érhet hozzá a gömbcsukló ütközőjéhez. Ügyeljen arra, hogy ha megváltoztatja az emelőszalag hosszát, az ne legyen túl hosszú, és a kart az emelőszalag megállítsa.

Az előrehajlítás beállításához az alábbi lépések szerint járjon el:

1) Kicsit lazítsa meg a szalagbilincs csavarját.
2) Rövidítse vagy hosszabbítsa meg az emelőszalagot.
   INFORMÁCIÓ: A szalag meghosszabbítása esetén az előrehajlítás kisebb lesz. A szalag lerövidítése esetén az előrehajlítás nagyobb lesz.
   INFORMÁCIÓ: A szalag hosszának 3 mm-es módosítása kb. 5°-kal változtatja meg az hajlítási szöget. A szabad lengési terület az újonnan beállított fokszámmal eltolódik.
3) Húzza meg a szalagbilincs csavarját.
4) Ismételje ezt a folyamatot, amíg el nem éri a kívánt előhajlást.

6.14 A kapcsolózsinór rövid ideig történő rögzítése

A kapcsolózsinór rögzítéséhez az alábbiak szerint járjon el:



► Rögzítse a kapcsolózsinórt a megjelölt területen belül ragasztószalaggal.
INFORMÁCIÓ: A kapcsolózsinór vége az alkar nyugalmi állapotában ne húzódjon be a tok belsejébe.

6.15 A könyökízület behelyezése a felkarba

A könyökízület felkartokba történő helyezéséhez az alábbiak szerint járjon el: lásd ezt az oldalt:

1) Zsírozza meg a könyökízület külső menetét szilikonzsírral.
2) Csavarozza be a könyökízületet a felkarba.

7 Kezelése

7.1 A hajlítási rásegítés beállítása

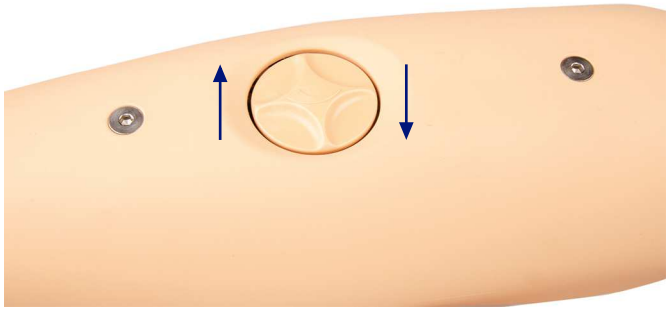
⚠ VIGYÁZAT

A termék hirtelen hajlása nagymértékű hajlítási rásegítés mellett

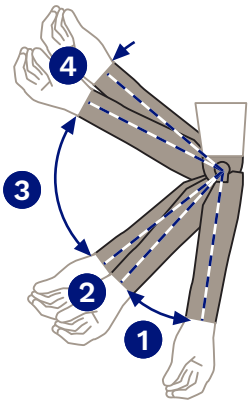
A protézis hirtelen hajlásából eredő sérülés veszélye.

► A nehéz ruházat levételekor ügyeljen a hajlítási támogatásra.
► Ha a protézis be van helyezve, ügyeljen a hajlítási rásegítés beállítására.
► A protézist csak behajlított állapotban helyezze fel vagy vegye le.

Végezze el a következő lépéseket a hajlítási rásegítés beállításához:



1) Hajlítsa be a kart.
2) A kézikerékkel állítsa be a kívánt hajlítási rásegítés mértékét.
INFORMÁCIÓ: A rásegítés ereje a ruha és a kéz súlyához állítható.



1. terület
Kismértékű rásegítés, hogy a kar szabadon lenghessen járás közben.

2. terület
A rásegítés fokozatosan növekszik a kar behajlításakor, és csökken a nyújtáskor.

3. terület
A állandó mértékű rásegítés. Megfelelő beállítás esetén az alkar súlyát a rásegítő mechanizmus kiegyenlíti, az alkar „leng”.

4. terület
Kismértékű rásegítés a hajlítási ütközés előtt.

7.2 Sarlóízület beállítása

A sarokcsukló ütközési szögének mindkét oldalon ±80°-nak kell lennie. A sarokcsukló ellenállása a külső beállítócsavarral állítható be.

1) Növelje az ellenállást az óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatással.
2) Csökkentse az ellenállást az óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatással.

7.3 Elektródák beállítása (csak a 12K50 terméknél)

Az elektródák beállítása az elektromos kéztől és a felhasznált komponensektől (pl. MyoRotronic 12E205) függ. A beállításhoz be kell tartani az elektródák, az elektromos kéz és más komponensek mellékelt használati útmutatóját.

7.4 Program beállítása (csak a 12K50 terméknél)

Program beállítása a MyoSelect segítségével

A MyoSelect segítségével történő programbeállításhoz az alábbiak szerint járjon el:

1) Vegye ki az akkumulátort, illetve kapcsolja ki a MyoEnergy Integral egységet.
2) Ha van, távolítsa el az elektromos forgóbetétet és a MyoRotronic betétet.
3) Csatlakoztassa a 9E169 koaxiális dugaszt az elektronikai házhoz.
4) Kösse össze a MyoSelectet a 9E169 koaxiális dugasszal és a 12K50 termékkel.
5) Válassza ki a megfelelő programot a MyoSelectben.
6) Húzza ki a koaxiális csatlakozót az elektronika 9E169burkolatából.
7) Ha van, helyezze vissza az elektromos forgóbetétet és a MyoRotronic betétet.
8) Helyezze be az akkumulátort vagy kapcsolja be a MyoEnergy Intregralt.

Vezérlőprogram beállítása a programozó csatlakozók segítségével

A vezérlőprogram programozócsatlakozóval történő beállításához az alábbiak szerint járjon el:

► Csatlakoztassa a kívánt programozó dugót (lásd ezt az oldalt: 244) az elektronika burkolatához.

7.5 Program átkapcsolása (csak a 12K50 terméknél)

A következő átkapcsolási módszerek választhatók ki:

- Kapcsoló
- Elektródák (kokontrakció létrehozása)

7.5.1 Átkapcsolási változatok

A következő vezérlőprogramok és programcsatlakozók kapcsolhatók át:

Vezérlőprogram	Programozó dugó	Elektronikus könyökzár	Csúsztató-leállító-funkció	Átkapcsolás a kéz és a forgatás között
1	fehér	Kapcsoló megnyomása és elengedése: - reteszelés - kioldás	nem	a MyoRotronic összes programja
2	piros	Egyidejű kontrakció	nem	a MyoRotronic 1. programja és 4. programja
3	zöld	Nyomja meg és tartsa lenyomva a kapcsolót (könyökízület mód) -Elektróda ZÁR = reteszelés -Elektróda NYIT = kioldás Kapcsoló elengedése (kézi üzemmód)	igen	a MyoRotronic összes programja
4	kék	Nyomja meg és engedje el a kapcsolót (könyökízület mód) -Elektróda ZÁR = reteszelés -Elektróda NYIT = kioldás Kapcsoló megnyomása és elengedése (kézi üzemmód)		
5	sárga	Nyomja meg és engedje el a kapcsolót (könyökízület mód) -Elektróda ZÁR = reteszelés -Elektróda NYIT = kioldás 10 másodpercig nincs elektródajel (kézi üzemmód) Kapcsoló megnyomása és elengedése (kézi üzemmód)		
6	ibolyakék	Egyidejű kontrakció (könyökízület mód) -Elektróda ZÁR = reteszelés -Elektróda NYIT = kioldás Egyidejű kontrakció (kézi üzemmód)		a MyoRotronic 1. programja és 4. programja
7	narancssárga	Egyidejű kontrakció (könyökízület mód) -Elektróda ZÁR = reteszelés -Elektróda NYIT = kioldás 10 másodpercig nincs elektródajel (kézi üzemmód) Egyidejű kontrakció (kézi üzemmód)		

8 Akkumulátor töltése

INFORMÁCIÓ

Kérjük, olvassa el a töltőkészülék használati útmutatóját.

9 Tisztítás

1) Az elszennyeződött terméket nedves ruhával és kímélő szappannal (pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) tisztítsa.
   Ügyeljen arra, hogy ne jusson be folyadék a termékbe és annak komponenseibe.
2) Egy szöszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn teljesen szárítsa meg a terméket.

10 Karbantartás

A felhasználó sérüléseinek elkerülése és a termék minőségének fenntartása érdekében javasoljuk a karbantartás (ügyfélszolgálati felülvizsgálat) rendszeres, 24 havonta történő elvégzését.

A terméken az esedékesség előtt 4 héttel, de legfeljebb az esedékesség után 3 hónappal el kell végezni a karbantartást.

A garanciális idő alatt az összes termékre általában érvényes a karbantartási időközök betartásának kötelezettsége. A garancia által nyújtott teljes védelem csak ebben az esetben tartható fenn.

A karbantartás során további szolgáltatásokra, mint például javításra is sor kerülhet. Ezek a kiegészítő szolgáltatások a garancia terjedelmétől és érvényességétől függően díjmentesen vagy egy előzetes árajánlat után fizetés ellenében végezhetők el.

A karbantartáshoz vagy javításhoz szükséges komponensek:

A termék töltőkészülékkel és hálózati tápegységgel.

Használja a szerviz által biztosított csomagolást a vizsgálandó komponensek elküldéséhez.

11 Jognyilatkozatok

11.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

11.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

11.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

A termék megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU RoHS-irányelv követelményeinek.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: http://www.ottobock.com/conformity

11.4 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatók a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

12 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Tárolás (csomagolással és csomagolás nélkül)	+5 °C/+41 °F - +40 °C/+104 °F legfeljebb 85 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Szállítás (csomagolással és csomagolás nélkül)	-20 °C/-4 °F - +60 °C/+140 °F legfeljebb 90 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	-5 °C/+23 °F - +45 °C/+113 °F legfeljebb 95 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

Azonosító	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Áramfogyasztás (mA)	-	-	-	3,5
Feszültségellátás	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Súly (g)	kb. 539	kb. 672	kb. 695	kb. 721

Azonosító	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Hosszúság (mm)	kb. 350			
max. terhelés reteszelt állapotban (N)	177			
Hajlítási szög (°)	15° – 145°			
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik			
Várható élettartam a javasolt karbantartási időszakok betartása esetén	6 év			

13 Alkalmazott szimbólumok

CE — Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint

SN — Sorozatszám (YYYY WW NNN)
YYYY - a gyártás éve
WW - a gyártás hete
NNN - sorszám

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha nem tartja be az Ön országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes, a használt termékek visszaadására és gyűjtésére vonatkozó hatósági utasításokat.

MD — Orvostechnikai eszköz

Gyártó

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2026-10-06

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Výrobek „Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus12K50=*“ je dále nazýván produkt/loketní kloub.

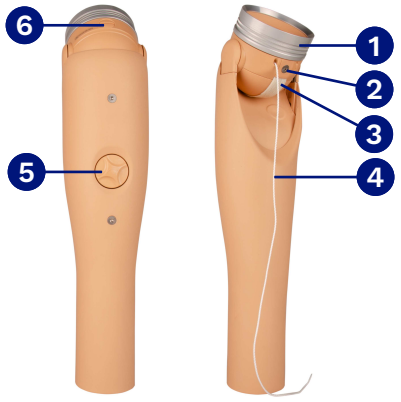
Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce a funkce

2.1.1 Konstrukce



1. Easy Plug
2. Pásková svorka
3. Vymezovací páska
4. Spínací lanko (mechanické odblokování)
5. Ruční kolečko
6. Seřizovací šroub otočného humerálního kloubu

2.1.2 Funkce

Produkt je mechanicky/elektronicky poháněný loketní kloub. V kombinaci s jinými protézovými komponenty (viz též strana 248) podporuje uživatele při vyřizování všednodenních úkolů.

Různé řídicí programy umožňují optimální přizpůsobení individuálním potřebám a schopnostem.

Modely ErgoArm se liší následujícími vlastnostmi:

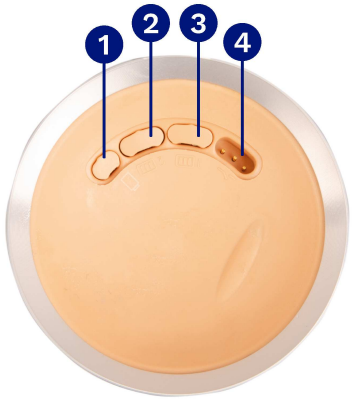
Modely	AFB	Easy Plug	Uzávěr	Slip-stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mechanicky	mechanicky
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mechanicky	mechanicky
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mechanicky	mechanicky
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mechanicky nebo elektronicky	mechanicky nebo elektronicky

2.1.2.1 Definice pojmů

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB je mechanická flekční pomůcka. Při extenzi paže energii ukládá a využívá ji k tomu, aby se minimalizovala síla potřebná k flexi. Sílu podpory lze nastavit pomocí ručního kolečka podle hmotnosti předloktí protézy a oděvu.

Easy Plug



1. Přípojka akumulátoru
2. Přípojka elektrody ZAVŘÍT
3. Přípojka elektrody OTEVŘÍT
4. Přípojka spínače

Easy Plug je konektorová přípojka pro myoelektrické protézy integrovaná do loketních kloubů 12K44=* a 12K50=*.
K Easy Plug se připojují připojovací kabely elektrod, spínače a akumulátoru. Vnitřním vedením kabelů se minimalizuje nebezpečí jejich přerušení.

Uzávěr
Zablokování produktu se provádí buď mechanicky, nebo elektronicky (viz též strana 247). Produkt může být uzamčen a odblokován v jakékoli poloze, a to i při zatížení, tahem spínacího lanka. V uzamčeném stavu je výrobek zatížitelný až do 177 N. Při vyšších zátěžích dojde k prokluzu aretace.

Mechanický uzávěr
Silným tahem za spínací lanko lze výrobek ručně odblokovat a uzamknout.
Tato funkce je možná také v případě, že je produkt vypnutý nebo je vybitý akumulátor. Předloktí tak lze uvést do požadované pozice. Mechanické odblokování je možné i při zatížení.

Elektronický uzávěr
Uvolnění a zablokování je možné pomocí signálů elektrod nebo signálů spínačů (v závislosti na zvolené variantě přepínání).

Funkce Slip-Stop
Funkce Slip-Stop umožňuje kontrolované spouštění předloktí bez úplného odblokování zámku.

Funkce Slip-Stop, mechanická
Lehkým zatažením za spínací lano (aniž by došlo ke cvaknutí) se produkt odblokuje tak, že se předloktí může plynule pohybovat. Po uvolnění spínacího lana se výrobek opět zablokuje.

Funkce Slip-Stop, elektronická
Funkce Slip-Stop je možná díky signálům elektrod (v závislosti na zvolené variantě řízení). Pokud signál elektrody vypadne, produkt se znovu zablokuje.

2.2 Možnosti kombinace komponentů

Zápěstí
- Zápěstní rotátor: 10S17 (pouze pro 12K44=* a 12K50=*)
- Zápěstí s kuličkovou aretací: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (pouze pro 12K44=* a 12K50=*)
- Zápěstí Ottobock: 10V18=*
- Mechanické zápěstí Robo-Wrist: 10V41=*

Úchopové komponenty
- Pracovní hák: 10A3
- Pracovní hák: 10A12=*
- Pracovní kroužek: 10A4
- bebionic Hand EQD: 8E70=* (pouze pro 12K44=* a 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Pasivní systémová ruka: 8K18=*
- Pasivní systémová ruka: 8K19=*
- Systémová jednotahová ruka: 8K22=*
- Systémová jednotahová ruka: 8K23=*
- Systémová dvoutahová ruka: 8K26=*
- Systémová dvoutahová ruka: 8K27=*
- Systémová elektrická ruka: 8E38=* (pouze pro 12K44=* a 12K50=*)
- Systémový elektrogreifer: 8E33=* (pouze pro 12K44=* a 12K50=*)

Příslušenství
- Akumulátor
- Nabíječka: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Zamýšlené použití

3.1 Účel použití

Produkt je určen **výhradně** k exoprotetickému vybavení horních končetin.

3.2 Podmínky použití

Produkt lze použít pro jednostranně nebo oboustranně amputované uživatele.

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné aktivity. Tyto aktivity zahrnují např. sporty/extrémní sporty s velkým zatížením zápěstí a/nebo při kterých dochází k rázovému zatížení, jako jsou kliky, alpské lyžování, jízda na horském kole, volné lezení, paragliding atd.

Tento produkt je určen **výhradně** k používání jedním uživatelem. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřípustné.

3.3 Kontraindikace

- Všechny podmínky, které jsou v rozporu s údaji nebo přesahují rámec údajů v kapitole „Bezpečnost“ (viz též strana 249) a "Zamýšlené použití" (viz též strana 249).

3.4 Kvalifikace

Vybavení smí provést pouze vyškolený odborný personál.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

⚠ VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
⚠ POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Zvednutí elektrody

Poranění v důsledku nečekaného chování produktu vlivem nekontrolovaného řízení protézového komponentu.

► Upozorněte uživatele na to, že zvednutím elektrody může dojít k nekontrolovanému pohybu protézy.

⚠ POZOR

Poškození připojovacího kabelu v důsledku zlomu nebo malého poloměru ohybu

Poranění v důsledku nečekaného chování produktu vlivem chybné funkce.

► Při pokládání připojovacích kabelů se vyvarujte ostrých zlomů a malých poloměrů ohybu.

► Poškozený přívodní kabel je nutné neprodleně vyměnit.

⚠ POZOR

Nesprávné nastavení elektrod z důvodu svalové únavy

Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce produktu.

► Uživatel musí během nastavování elektrody dělat přestávky.

⚠ POZOR

Nesprávné nasazování a sundavání protézy

Poranění v důsledku náhlého ohnutí protézy.

► Před nasazením nebo sundáním protézu vypněte.

► Protézu nasazujte nebo sundávejte pouze v ohnutém stavu.

⚠ **POZOR**

Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kloubu

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

- ► Dávejte pozor, aby při ohýbání kloubu nebyly v oblasti ohybu prsty či jiné části těla.

⚠ **POZOR**

Svévolné zásahy do systémových komponentů

Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce produktu.

- ► Vyjma prací popsaných v tomto návodu k použití nesmí být na produktu prováděny žádné zásahy.
- ► Otevření a opravu produktu, respektive opravy poškozených komponentů smí provádět pouze autorizovaný odborný personál Ottobock.

⚠ **POZOR**

Nechtěné uvolnění úchopových komponentů

Poranění v důsledku uvolnění úchopových komponentů na předloktí (např. při nesení předmětů).

- ► Při použití uzávěru zápěstí umístěte úchopové komponenty tak, aby mírné pootočení nemohlo vést k uvolnění úchopových komponentů na předloktí.

⚠ **POZOR**

Nedostatečný kontakt elektrod s kůží

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ► Dbejte na to, aby kontaktní plochy elektrod dosedaly pokud možno celou plochou na neporušenou pokožku.
- ► Pokud by bylo patrné, že dochází k silnému rušení vlivem elektronických zařízení, je nutné polohu elektrod zkontrolovat a případně upravit.
- ► Pokud by nebylo možné rušení odstranit nebo byste nedosáhli požadovaného výsledku nastavením popř. výběrem vhodného programu, obraťte se na zastoupení Ottobock ve vaší zemi.

⚠ **POZOR**

Nesprávná manipulace

Poranění v důsledku výpadku funkce produktu.

- ► Poučte uživatele o správné manipulaci s produktem.

⚠ **POZOR**

Poranění v důsledku chybného nastavení produktu.

Uvolnění komponentů.

- ► U produktu s uzávěrem zápěstí umístěte úchopové komponenty před použitím tak, aby mírné pootočení nemohlo vést k uvolnění úchopových komponentů z protézy.

⚠ **POZOR**

Známky opotřebení na komponentech produktu

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu

- ► V zájmu předcházení poranění pacienta a zachování kvality produktu doporučujeme provádět pravidelný servis.
- ► Bližší informace o servisních intervalech naleznete v servisním pasu. Tento se nachází v dodatečném garančním balíčku.

⚠ **POZOR**

Použití nevhodných komponent

Zranění způsobená chybnou funkcí produktu.

- ► Používejte produkt jen s komponenty, které byly doporučeny výrobcem. Seznam komponentů je uveden v kapitole „Možnosti kombinací“ (Možnosti kombinace komponentů).
- ► Produkt používejte pouze s příslušenstvím, které bylo výrobcem doporučeno. Seznam komponentů je uveden v kapitole „Rozsah dodávky“ (Rozsah dodávky).

UPOZORNĚNÍ

Poškození akumulátoru

Poškození akumulátoru v důsledku použití obou možností připojení.

► Používejte pouze jeden ze dvou konektorů pro akumulátor (připojení přes předloketní kabel nebo připojení přes Easy Plug).

UPOZORNĚNÍ

Nanášení povlaků, nátěrů nebo polepování protézy

Poškození nebo prasknutí vlivem chemických procesů.

► V žádném případě se nesmí protéza polepovat, natírat nebo na ni nanášet povlaky.

UPOZORNĚNÍ

Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

► Produkt čistěte výhradně podle pokynů v kapitole „Čištění a péče“ (Čištění a péče).

5 Rozsah dodávky a příslušenství

Rozsah dodávky pro ErgoArm 12K41

- 1 ks laminační kryt (kroužek se šipkou)
- 1 ks ErgoArm 12K41=*
- 1 ks Návod k použití (uživatel)
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)
- 2 ks kryt poutka
- 1 ks O-kroužek 60 x 2,5 mm
- 1 ks lankové blokování

Rozsah dodávky pro ErgoArm plus 12K42

- 1 ks laminační kryt (kroužek se šipkou)
- 1 ks ErgoArm plus 12K42=*
- 1 ks Návod k použití (uživatel)
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)
- 2 ks kryt poutka
- 1 ks O-kroužek 60 x 2,5 mm
- 1 ks lankové blokování

Rozsah dodávky pro ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 ks laminační kryt (dutá koule)
- 1 ks laminační kryt (kroužek se šipkou)
- 1 ks ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 ks Návod k použití (uživatel)
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)
- 2 ks kryt poutka
- 1 ks O-kroužek 60 x 2,5 mm
- 1 ks lankové blokování

Rozsah dodávky pro ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 ks laminační kryt (dutá koule)
- 1 ks laminační kryt (kroužek se šipkou)
- 1 ks ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 ks Návod k použití (uživatel)
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)
- 1 ks kulová koncovka na šňůru
- 2 ks kryt poutka
- 1 ks O-kroužek 60 x 2,5 mm
- 1 ks lankové blokování

Příslušenství

- Adaptér: 13Z68
- Připojovací kabel akumulátoru: 13E51=2
- Stavěcí pomůcka pro ErgoArm: 743A23
- Sada zátek svorky: 21A207
- Sada vkládacího rámečku: 757Z184=1, 757Z190=1
- Sada vkládacího rámečku, šroubovací: 757Z184=2, 757Z190=2

Příslušenství pro nastavení programu 12K50

- 1 ks MyoSelect 757T13
- Sada kódovacích zástrček: 13E182

6 Příprava k použití

6.1 Potřebné stroje, nářadí a materiály

- Pásová bruska 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- elektrická přímočará pila 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Lepidlo 636W60 (Loctite 243)
- Nůž
- Pattex Repair

- Pinzeta 89Z1
- Sada šroubováků
- Silikonový tuk 633F11
- Speciální tuk 633F30

6.2 Pokyny pro laminaci

INFORMACE

Odlaminujte pahýlové lůžko podle aktuálního stavu techniky (viz Technické informace 646T333=*_INT).

6.3 Odstranění laminačního kroužku

Pro odstranění laminačního kroužku postupujte následovně:

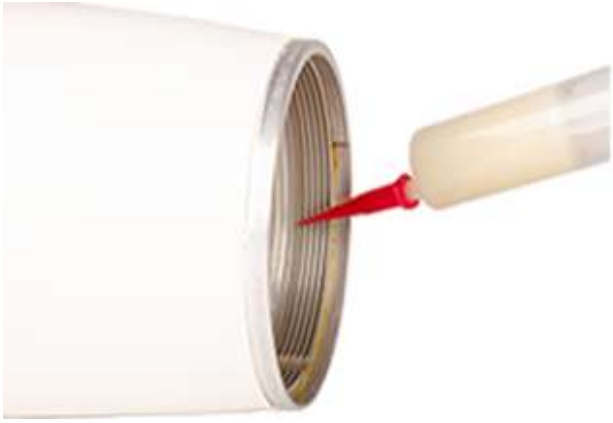
1) Ručním kolečkem nastavte flekční podporu na minimum.
2) Zafixujte vymezovací pásek (např. arteriální svorkou).
3) Odstraňte páskovou svorku.

4) Pomocí seřizovacího šroubu otočného humerálního kloubu uvolněte pojistku proti pootočení laminačního kroužku.
5) Pomocí stavěcí pomůcky odšroubujte laminační kroužek od koule loketního kloubu.
6) Opatrně sejměte kryt elektroniky z laminačního kroužku.

6.4 Utěsnění produktu

Pro utěsnění produktu proveďte následující kroky:

1) Očistěte laminační kroužek od mastnoty a nečistot.



2) Namažte drážku, vnitřní hrany a závit laminačního kroužku speciálním mazacím tukem.

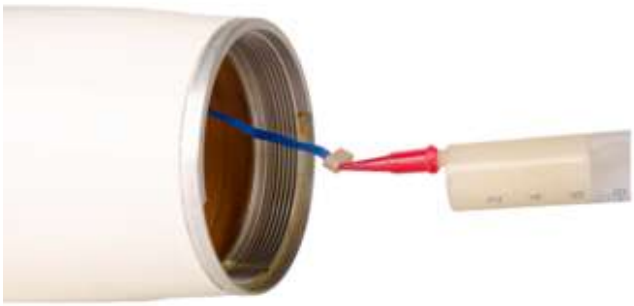
Další kroky k produktům 12K44 a 12K50

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná montáž krytu elektroniky

Při nesprávné montáži hrozí riziko ztráty kontaktu nebo zkratu pružinových kontaktů. Kromě toho může být snížena mechanická pevnost, protože ne všechny závity jsou vzájemně propojeny. Destička plošných spojů a okraj laminačního kroužku musí být vzájeně rovnoběžné.

Pro utěsnění produktu další následující kroky:



1) Konektorové zástrčky připojovacích kabelů (elektrody, vypínače, akumulátoru) dobře namažte silikonovým tukem.
2) Odstraňte zaslepovací krytky z krytu elektroniky.
3) Připojte konektorové zástrčky do pouzdra elektroniky.
4) Konektory a zbývající zaslepovací krytky shora dobře utěsněte silikonovým tukem.
5) Nasuňte kryt elektroniky s připojenými kabely do namazaného laminačního kroužku a pevně jej pevně jej zamáčkněte.
   INFORMACE: Musí být slyšet hlasité cvaknutí.

6) Zkontrolujte, zda kryt elektroniky dobře sedí.
   UPOZORNĚNÍ! Deska krytu elektroniky a okraj laminačního kroužku jsou v rovině/rovnoběžné.

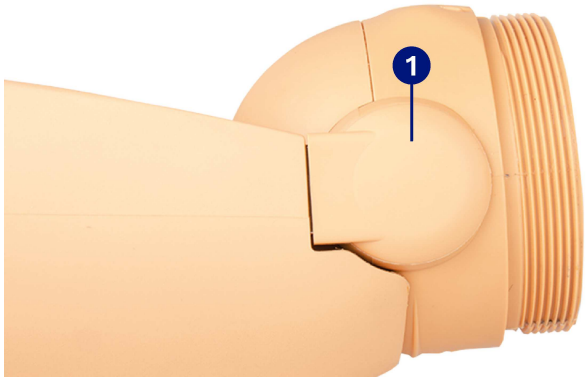
7) V případě potřeby zasuňte požadovanou programovací zástrčku na krytu elektroniky.

6.5 Demontáž loketního kloubu

Demontáž loketního kloubu pro produkt 12K41

Proveďte následující kroky pro demontáž loketního kloubu:

1) Natáhněte paži.

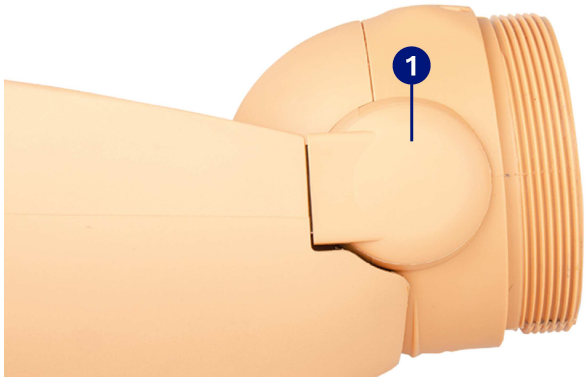


2) Uvolněte obě krytky 1.
3) Uvolněte upevňovací šrouby loketního kloubu.
4) Stáhněte loketní kloub.

Demontáž loketního kloubu pro produkty 12K42, 12K44, 12K50

Pro demontáž loketního kloubu proveďte následující kroky:

1) Ohněte paži.
2) Nastavte sílu flexe ručním kolečkm na minimum.
3) Znovu paži natáhněte.
4) Zablokujte loketní kloub tak, aby se zafixovala demontážní a montážní poloha.
5) Uvolněte obě krytky 1.



6) Páčením vytáhněte kabelové zástrčky.
7) Odpojte kabely.

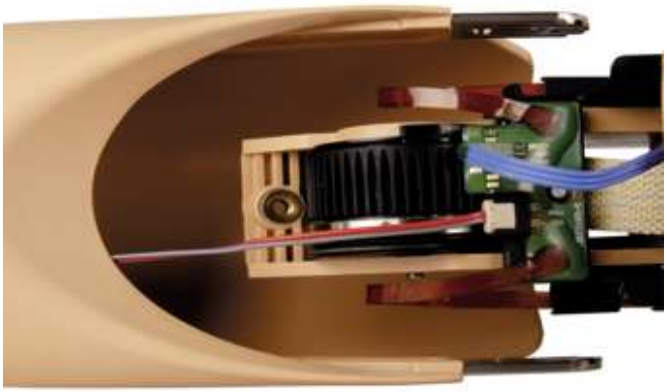
8) Uvolněte upevňovací šrouby loketního kloubu.
9) Odšroubujte páskovou svorku.
10) Vytáhněte vymezovací pásek.

11) Stáhněte loketní kloub.
12) Přišroubujte loketní kloub do nadloktí.

6.6 Demontáž flekční pomůcky (AFB)

Pro demontáž flekční pomůcky proveďte následující kroky:

1) Odšroubujte oba upevňovací šrouby na předloktí.



2) Vyjměte flekční pomůcku.

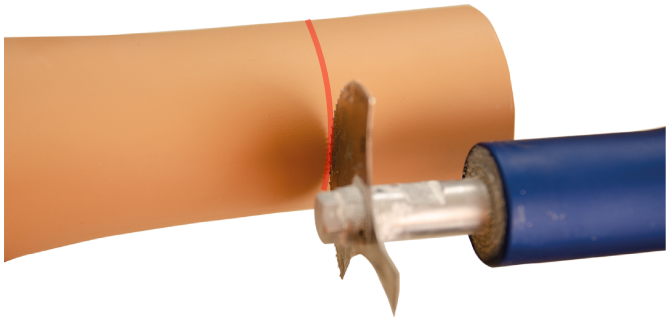
6.7 Zkrácení předloktí

INFORMACE

Oviňte kouli loketního kloubu plastovou fólií, aby se zabránilo vniknutí brusného prachu při zkracování.

Pro zkrácení předloktí proveďte následující kroky:

1) Naměřenou délku zvětšete o 10 mm a označte ji na předloktí.
   INFORMACE: Délka předloktí se měří od distálního konce laminačního kroužku ke středu osy lokte.



2) Zkraťte distální předloktí na individuální míru uživatele (přiříznout nebo zbrousit).
   UPOZORNĚNÍ! Předloktí musí mít po zkrácení minimální délku 220 mm.
3) Zbruste řezné hrany do všech stran v pravém úhlu.
4) Vnitřní a vnější hrany zbavte otřepů a mírně zaoblete.

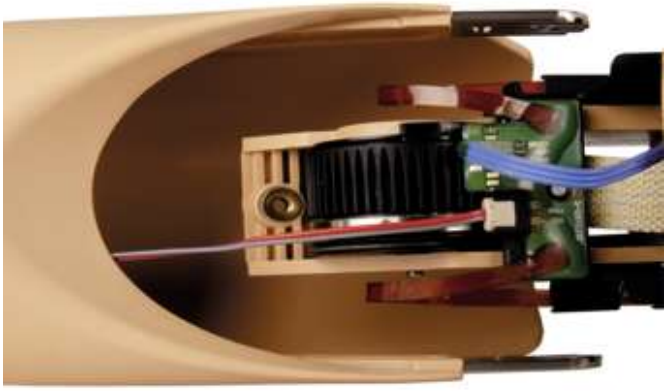
6.8 Volitelné: Polohování vkládacího rámečku

Pro polohování vkládacího rámečku postupujte podle následujících kroků:

1) Polohujte vložný rámeček.
   INFORMACE: Dbejte na to, aby vkládací rám nenarážel do flekční pomůcky (AFB) a zápěstního rotátoru.
2) Připojte zástrčku připojovacího kabelu akumulátoru k destičce flekční pomůcky (AFB).

6.9 Montáž flekční pomůcky (AFB)

Při montáži flekční pomůcky postupujte takto:



1) Vsaďte flekční pomůcku do předloktí.

2) Utáhněte upevňovací šrouby na předloktí.

6.10 Přestavba spínacího lanka

Pro přestavbu spínacího lanka proveďte následující kroky:

1) Sejměte kulovou krytku z koule loketního kloubu.

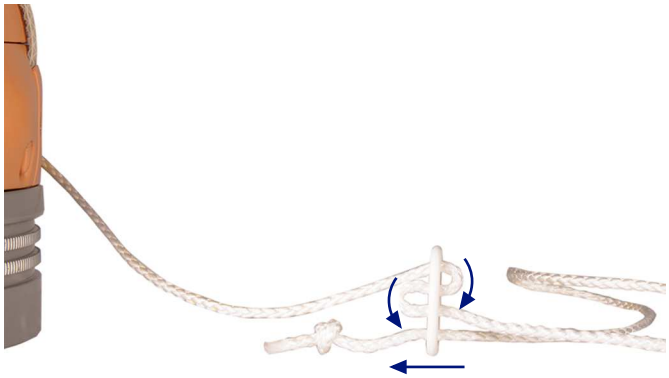
2) Odblokujte pružinový teleskop.
3) Odstraňte svěrku lanka.
4) Vytáhněte pružinový teleskop.

5) Vyjměte laminační pomůcku a zasuňte ji na protilehlou stranu.

6) Navlékněte pružinový teleskop na protilehlé straně.
7) Nechte pružinový teleskop zaaretovat na vyčnívající kovové ose.
8) Nasaďte kulovou krytku.
9) Připevněte svěrku lanka.

6.11 Dokončení spínacího lanka

Pro dokončení montáže spínacího lanka proveďte následující kroky:



1) Provlečte spínací lanko aretační sponou.
2) Na konci zajistěte spínací lanko uzlíkem.
3) Zatáhněte za spínací lanko a vytvořte smyčku.

6.11.1 Zkrácení spínacího lanka (pouze pro 12K50)

⚠ POZOR

Odstranění spínacího lanka

Zranění způsobená výpadkem funkce produktu.

► Z bezpečnostních důvodů nesmíte spínací lanko odstraňovat úplně.

Pro zkrácení spínacího lanka postupujte následovně:

1) Odřízněte spínací lanko na požadovanou délku.
2) Podvažte konec spínacího lanka šňůrovou zarážkou.

6.12 Instalace loketního kloubu

UPOZORNĚNÍ

Použití produktu s poškozeným plochým kabelem

Chybná funkce v důsledku chybného nebo přerušeného přenosu dat.

► Vyhněte se opakovanému plnému ohýbání nebo stlačování plochého kabelu v jendé a té samé poloze.

Pro montáž loketního kloubu postupujte následovně:

1) Zasuňte loketní kloub do plochého ozubení předloktí.
   INFORMACE: Nesmí dojít ke skřípnutí stávající kabelů (12K44, 12K50). Bez krytek leží kabely volně a může dojít k jejich poškození.

2) Zajistěte oba upevňovací šrouby loketního kloubu pomocí Loctite 243 a utáhněte na 2 Nm.
3) **12K44/12K50:** Namažte konektorovou objímku silikonovým tukem.
4) **12K44/12K50:** Znovu zapojte oba kabely.
5) Natáhněte paži.

6) Pro zajištění krytek naneste "Pattex Repair Extreme" na osazení.
7) Nasaďte krytky na osazení.
INFORMACE: Nesmí dojít ke skřípnutí stávající kabelů (12K44, 12K50).

Další kroky: Montáž loketního kloubu pro produkty 12K42, 12K44, 12K50

1) Posuňte vymezovací pásek pod osu.
INFORMACE: Dbejte na správnou polohu laminačního kroužku.
INFORMACE: Dbejte na to, aby byl pásek veden rovně.
INFORMACE: Mezi vodítkem páskové svorky a laminačním kroužkem musí být prostor pro páskovou svorku.

2) Posuňte páskovou svorku pod laminační kroužek.
3) Zafixujte páskovou svorku šroubem.

6.13 Nastavení preflexe

UPOZORNĚNÍ

Poškození krytu paže v důsledku příliš dlouhého vymezovacího pásku

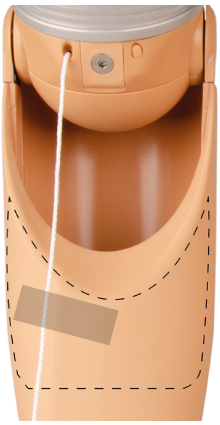
Při extenzi se okraj pouzdra předloktí nesmí dotknout dorazu koule loketního kloubu. Dbejte na to, aby při změně délky vymezovacího pásku nebyla délka příliš dlouhá a paže se vymezovacím páskem zastavila.

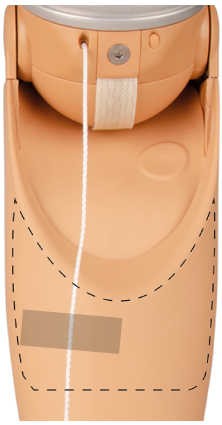
Pro nastavení preflexe proveďte následující kroky:

1) Mírně povolte šroub páskové svorky.
2) Zkraťte, nebo případně prodlužte vymezovací pásek.
   INFORMACE: Když se pásek prodlužuje, preflexe se zmenšuje. Když se pásek zkracuje, předflexe se zvětšuje.
   INFORMACE: Změnou délky pásku o 3 m se změní úhel flexe o cca 5°. Rozsah volného kyvu se posune o nově nastavený počet stupňů.
3) Utáhněte šroub páskové svorky.
4) Opakujte tento postup, dokud nedosáhnete požadované preflexe.

6.14 Krátkodobá fixace spínacího lanka

Pro zafixování spínacího lanka postupujte takto:





► Zafixujte spínací lanko ve vyznačeném rozsahu lepicí páskou.
INFORMACE: Když je předloktí v uvolněném savu, nesmí být konec spínacího lanka vtažen dovnitř pahýlového lůžka.

6.15 Montáž loketního kloubu do pažního lůžka

Pro montáž do pažního lůžka proveďte tyto kroky: viz též strana

1) Vnější závit loketního kloubu namažte silikonovým tukem.
2) Přišroubujte loketní kloub do nadloktí.

7 Manipulace

7.1 Nastavení flekční podpory

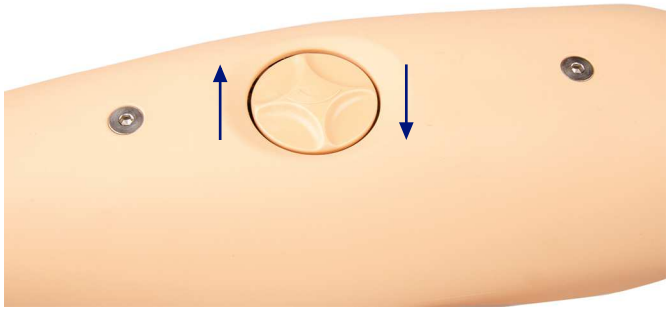
⚠ POZOR

Náhlé ohnutí produktu při vysoké flekční podpoře

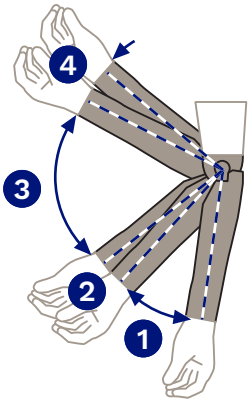
Poranění v důsledku náhlého ohnutí protézy.

► Při odkládání těžkého oděvu dávejte pozor na flekční podporu.
► U odložené protézy dávejte pozor na nastavení flekční podpory.
► Protézu nasazutje a sundavejte pouze v ohnutém stavu.

Pro nastavení flekční podpory proveďte následující kroky:



1) Ohněte paži.
2) Pomocí ručního kola nastavte požadovanou podporu flexe.
   INFORMACE: Podpůrnou sílu lze přizpůsobit hmotnosti oděvu a hmotnosti ruky.



1. pásmo
Nízká podpora, aby se umožnil volný kyv paže při chůzi.

2. pásmo
Podpora při flexi paže progresivně stoupá a při extenzi paže klesá.

3. pásmo
Podpora zůstává konstantní. Při správném nastavení se hmotnost předloktí vyrovnává flekční podporou, předloktí je „vyvážené ve flexi“.

4. pásmo
Nízká podpora před flekčním dorazem.

7.2 Nastavení otočného humerálního kloubu

Otočný humerální kloub má oboustranný doraz ±80°. Odpor otočného humerálního kloubu lze nastavit pomocí vnějšího nastavovacího šroubu.

1) Zvyšte odpor otáčením ve směru hodinových ručiček.
2) Snižte odpor otáčením proti směru hodinových ručiček.

7.3 Nastavení elektrod (pouze pro 12K50)

Nastavení elektrod závisí na použité elektrické ruce a použitých komponentech (např. MyoRotronic 12E205). Při nastavování je třeba dbát pokynů v přiložených návodech k použití elektrod, elektrody a dalších komponentů.

7.4 Nastavení programu (pouze pro 12K50)

Nastavení programu pomocí MyoSelect

Pro nastavení programu pomocí MyoSelect postupujte následovně:

1) Vyjměte akumulátor nebo vypněte MyoEnergy Integral.
2) Pokud je k dispozici, odstraňte zápěstní rotátor a MyoRotronic.
3) Zapojte koaxiální konektor 9E169 do krytu elektroniky.

4) Připojte MyoSelect pomocí koaxiálního konektoru 9E169 a 12K50.
5) Vyberte v MyoSelect vhodný program.
6) Vytáhněte koaxiální konektor 9E169 z krytu elektroniky.
7) Pokud je k dispozici, znovu namontujte zápěstní rotátor a MyoRotronic.
8) Vložte akumulátor nebo zapněte MyoEnergy Intregral.

Nastavení řídicího programu pomocí programovacích zástrček

Pro nastavení řídicího programu pomocí programovací zástrčky postupujte takto:

► Zapojte požadovanou programovací zástrčku do krytu elektroniky (viz též strana 262) .

7.5 Přepnutí programu (pouze pro 12K50)

Mohou být zvoleny tyto způsoby přepínání:

- Spínač
- Elektrody (vytváření kokontrakce)

7.5.1 Varianty přepnutí

Lze přepínat následující řídicí programy a programovací zástrčky:

Řídicí program	Programovací zástrčka	Elektronická aretace lokte	Funkce Slip-Stop	Přepínání mezi rukou a rotací
1	bílá	Stiskněte a uvolněte spínač: - zablokovat - uvolnit	ne	všechny programy MyoRotronic
2	červená	Kokontrakce	ne	Program 1 a program 4 MyoRotronic
3	zelená	Stiskněte a přidržte spínač (režim Loket) - elektroda ZAVŘÍT = zablokovat - elektroda OTEVŘÍT = uvolnit Uvolněte spínač (režim Ruka)	ano	všechny programy MyoRotronic
4	modrá	Stiskněte a uvolněte spínač (režim Loket) - elektroda ZAVŘÍT = zablokovat - elektroda OTEVŘÍT = uvolnit Stiskněte a uvolněte spínač (režim Ruka)		
5	žlutá	Stiskněte a uvolněte spínač (režim Loket) - elektroda ZAVŘÍT = zablokovat - elektroda OTEVŘÍT = uvolnit 10 sekund žádný signál elektrody (režim Ruka) Stiskněte a uvolněte spínač (režim Ruka)		
6	fialová	Kokontrakce (režim Loket) - elektroda ZAVŘÍT = zablokovat - elektroda OTEVŘÍT = uvolnit Kokontrakce (režim Ruka)		Program 1 a program 4 MyoRotronic
7	oranžová	Kokontrakce (režim Loket) - elektroda ZAVŘÍT = zablokovat - elektroda OTEVŘÍT = uvolnit 10 sekund žádný signál elektrody (režim Ruka) Kokontrakce (režim Ruka)		

8 Nabíjení akumulátoru

INFORMACE

Dodržujte pokyny uvedené v příslušném návodu k použití nabíjecího zařízení.

9 Čištění

1) Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Dbejte na to, aby do produktu a do jeho komponentů nevnikla žádná kapalina.
2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

10 Údržba

Pro zamezení poranění a zachování kvality produktu doporučujeme provádět pravidelnou údržbu (servisní inspekci) každých 24 měsíců.

Produkt musí být předán k údržbě 4 týdny před termínem, maximálně až 3 měsíce po termínu údržby.

Pro všechny produkty obecně platí závazné dodržování intervalů údržby v průběhu záruční doby. Jen tak zůstane zachována plná záruka.

V průběhu údržby může nastat potřeba dodatečných servisních prací např. opravy. Tyto dodatečné servisní práce mohou být podle rozsahu a platnosti záruky buď bezplatné, nebo placené (podle předchozí cenové kalkulace).

Komponenty potřebné pro údržbu nebo opravu:

Produkt, nabíječka a napájecí zdroj.

Pro zasílání komponent k otestování používejte servisní balení.

11 Právní ustanovení

11.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

11.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

11.3 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES upravující podmínky omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízení.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: http://www.ottobock.com/conformity

11.4 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

12 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování (s obalem nebo bez obalu)	+5 °C / +41 °F až +40 °C / +104 °F max. 85 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Doprava (s obalem a bez obalu)	–20 °C / –4 °F až +60 °C / +140 °F max. 90 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Okolní podmínky	
Provoz	–5 °C / +23 °F až +45 °C / +113 °F max. 95 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Označení	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Odběr proudu (v mA)	-	-	-	3,5
Elektrické napájení	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Hmotnost (g)	cca 539	cca 672	cca 695	cca 721
Délka (mm)	cca 350			
Max. zatížení v zablokovaném stavu (N)	177			
Úhel flexe (in °)	15° – 145°			
Chování produktu během nabíjení	Produkt nefunguje			
Očekávaná provozní životnost při dodržení doporučených intervalů údržby	6 let			

13 Použité symboly

CE — Prohlášení shody podle platných evropských směrnic

SN — Sériové číslo (YYYY WW NNN)
YYYY – rok výroby
WW – týden výroby
NNN – pořadové číslo

Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.

MD — Zdravotnický prostředek

Výrobce

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2026-10-06

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

"Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*" ürünü, kılavuzun bundan sonrasında ürün/dirsek eklemi olarak anlandırılacaktır.

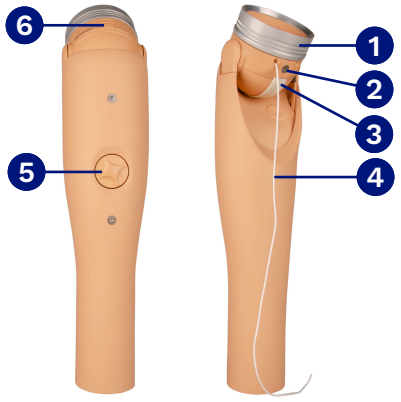
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletime alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

2.1.1 Konstrüksiyon



1. Easy Plug
2. Bant kıskacı
3. Kaldırma bandı
4. Kumanda ipi (mekanik kilit açma)
5. El çarkı
6. Rotasyon omuz eklemi ayarlama vidası

2.1.2 Fonksiyon

Ürün, mekanik/elektronik olarak tahrik edilen bir dirsek eklemidir. Başka protez uyum parçaları (bkz. Sayfa 266) ile birlikte kullanıcıyı günlük aktivitelerde destekler.

Farklı kumanda programları, bireysel ihtiyaçlara ve yeteneklere optimum uyarlama yapılmasını sağlar.

ErgoArm modelleri, aşağıda belirtilen özellikler bakımından farklılık gösterir:

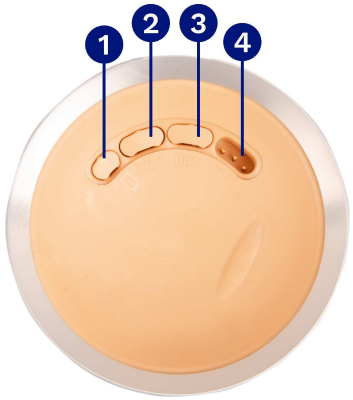
Modeller	Otomatik Önkol Dengesi	Easy Plug	Kilit	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	mekanik	mekanik
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	mekanik	mekanik
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	mekanik	mekanik
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	mekanik veya elektronik	mekanik veya elektronik

2.1.2.1 Terminoloji açıklaması

AFB (Otomatik Önkol Dengesi)

Otomatik Önkol Dengesi, mekanik bir bükme yardımcısıdır. Kolun uzatılması sırasında enerji depolar ve bu enerjiyi bükme için gerekli kuvveti en aza indirgemek için kullanır. Destekleme kuvveti, bir el çarkı üzerinden protez ön kolun ve kıyafetin ağırlığına uygun ayarlanabilir.

Easy Plug



1. Akü bağlantısı
2. Elektrot bağlantısı KAPALI
3. Elektrot bağlantısı AÇIK
4. Şalter bağlantısı

Easy Plug, myoelektrik protezler için 12K44=* ve 12K50=* dirsek eklemlerine entegre edilmiş bir soket bağlantısıdır.
Easy Plug bağlantısına elektrotların, şalterlerin ve akülerin bağlantı kabloları bağlanır. İçteki kablo kulavuzu sayesinde kabloda kopukluk tehlikesi en aza indirgenir.

Kilit
Ürün, mekanik veya elektronik olarak kilitlenir (bkz. Sayfa 265). Ürün, yüklenme söz konusu olduğu durumlarda da kumanda ipi kullanılarak her konumda kilitlenebilir veya kilidi açılabilir. Kilitli durumdaki ürüne, en fazla 177 N yük bindirilebilir. Daha yüksek yüklerde kilit kayar.

Mekanik kilit
Ürün, kumanda telinden hafif çekilerek manuel olarak çözülebilir ve kilitlenebilir.
Bu fonksiyon, ayrıca ürün kapalı olduğunda veya akü boş olduğunda da mümkündür. Bu şekilde ön kol istenilen konuma getirilebilir. Mekanik kilit açma, ayrıca yük altındayken de mümkündür.

Elektronik kilit
Kilidi çözme ve kilitleme, elektrot sinyalleri veya tetikleme sinyalleri ile mümkündür (seçilmiş geçiş varyasyonuna bağlı).

Slip-Stop fonksiyonu
Slip-Stop fonksiyonu, kilidin tamamen çözülmeden gerek olmadan önkolun kontrollü şekilde aşağı indirilmesini mümkün kılar.

Slip-Stop fonksiyonu, mekanik
Kumanda teli hafif çekilerek (klik sesi çıkmaz) ürünün kilidi çözülür ve böylece ön kol kademesiz olarak hareket ettirilebilir. Kumanda ipi bırakıldığında ürün tekrar kilitlenir.

Slip-Stop fonksiyonu, elektronik
Slip-Stop fonksiyon, elektrot sinyalleri veya tetikleme sinyalleri ile mümkündür (seçilmiş kumanda varyasyonuna bağlı). Elektrot sinyali kesildiğinde ürün tekrar kilitlenir.

2.2 Kombinasyon olanakları

El eklemleri
- Elektrikli döndürme tertibatı: 10S17 (sadece 12K44=* ve 12K50=* için)
- Bilya tutuculu el bileği: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (sadece 12K44=* ve 12K50=* için)
- Ottobock el bileği: 10V18=*
- Robo-Wrist, mekanik el bileği: 10V41=*

Kavrama bileşenleri
- Çalışma kancası: 10A3
- Çalışma kopçası: 10A12=*
- Çalışma halkası: 10A4
- bebionic El EQD: 8E70=* (sadece 12K44=* ve 12K50=* için)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Ottobock pasif sistem eli: 8K18=*
- Ottobock pasif sistem eli: 8K19=*
- Tekli çekiş el sistemi: 8K22=*
- Tekli çekiş el sistemi: 8K23=*
- Çift çekiş el sistemi: 8K26=*
- Çift çekiş el sistemi: 8K27=*

- Elektrikli el sistemi: 8E38=* (sadece 12K44=* ve 12K50=* için)
- Elektrikli kavrayıcı sistemi: 8E33=* (sadece 12K44=* ve 12K50=* için)

Aksesuar
- Akü
- Şarj cihazı: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** üst ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün, unilateral veya bilateral ön kol amputasyonlu kullanıcı için kullanılabilir.

Ürün, günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağandışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu etkinliklerden bazıları, örn eğin el bileğine aşırı yüklenmenin söz konusu olduğu spor türleri/ekstrem spor türleri ve/veya şınav çekme, tepe inişli dağ bisikleti kullanımı, dağ bisikleti kullanımı, serbest tırmanma, yamaç paraşütü yapmadır.

Ürün, **sadece** bir kullanıcıda kullanım için öngörülmüştür. Ürünün, başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

3.3 Kontraendikasyonlar

- "Güvenlik" (bkz. Sayfa 267) ve "Usulüne uygun kullanım" (bkz. Sayfa 267) bölümlerinde açıklanan verilere uymayan ve bunun ötesine giden tüm koşullar.

3.4 Kalifikasyon

Kurulum işlemi, sadece eğitimli uzman personel tarafından yapılabilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Elektrotun kaldırılması

Protez uyum parçalarının kontrolsüz tetiklenmesi sonucunda hatalı çalışma şekli nedeniyle yaralanma.

► Elektrotun kaldırılması ile protez uyum parçasının kontrolsüz bir şekilde hareket edebileceği konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.

⚠ DİKKAT

Bükülmesi veya küçük yarıçapları nedeniyle bağlantı kablosunun hasar görmesi

Hatalı çalışma şekli sonucunda ürünün öngörülmeyen hareketinden dolayı yaralanma.

► Bağlantı kablosunu yerleştirme sırasında keskin bükülme yerlerinin veya küçük yarıçaplarının oluşturulmasından kaçının.

► Hasarlı bağlantı kablosunu hemen değiştirin.

⚠ DİKKAT

Kas yorgunluğu nedeniyle yanlış elektrot ayarı

Ürünün hatalı kumanda edilmesi veya hatalı çalışma şekli nedeniyle yaralanma.

► Kullanıcı, elektrot ayarı yapılırken mola vermelidir.

⚠ **DİKKAT**

Protezin yanlış biçimde takılması/çıkarılması

Protezin ani bükülmesi sonucu yaralanma.

- ► Protezi takmadan veya çıkarmadan önce kapatın.
- ► Protezi sadece bükülmüş halde takın veya çıkarın.

⚠ **DİKKAT**

Eklemin bükülme yerinde sıkışma tehlikesi vardır

Vücut uzuvlarının sıkışmasından dolayı yaralanma.

- ► Eklemin bükülmesi sırasında, bükme alanı dahilinde parmakların/vücut uzuvlarının bulunmamasına dikakt edin.

⚠ **DİKKAT**

Sistem uyum parçalarında kullanıcının kendi başına yaptığı manipülasyonlar

Ürünün hatalı kumanda edilmesi veya hatalı çalışma şekli nedeniyle yaralanma.

- ► Ürün üzerinde, bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde manipülasyonlar yapılmamalıdır.
- ► Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı uyum parçalarının onarılması çalışmaları, sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

⚠ **DİKKAT**

Kavrama uyum parçalarının kilidinin yanlışlıkla çözülmesi

Kavrama uyum parçalarının ön koldan çözülmesi sonucunda yaralanma (örn eğin nesnelerin taşınması sırasında).

- ► Bir el bileği kilidinin kullanılması durumunda kavrama uyum parçalarını, hafif bir döndürmenin kavrama uyum parçalarının ön koldan çözülmesine yol açmayacak şekilde konumlandırın.

⚠ **DİKKAT**

Elektrotların yetersiz cilt teması

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ► Elektrot temas yüzeylerinin çıplak cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat edin.
- ► Elektronik cihazlar nedeniyle rahatsızlıklar gözlemlenirse, elektrotların konumu kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- ► Rahatsızlıklar giderilemiyor ayarlarla veya uygun program seçimiyle istenen sonuç elde edilemiyorsa, ülkenizdeki yetkili Ottobock şubesine başvurulmalıdır.

⚠ **DİKKAT**

Usulüne uygun olmayan kullanım şekli

Ürünün devre dışı kalması nedeniyle yaralanma.

- ► Kullanıcıyı ürünün usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgilendirin.

⚠ **DİKKAT**

Ürünün hatalı ayarı nedeniyle yaralanma.

Uyum parçalarının çözülmesi.

- ► El bileği kilidi donanımlı bir üründe, kullanımdan önce kavrama uyum parçalarını, hafif bir döndürmenin kavrama bileşenlerinin protezden çözülmesine yol açmayacak şekilde konumlandırın.

⚠ **DİKKAT**

Ürün parçalarında aşınma belirtileri

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma

- ► Hastanın yaralanmasını önlemek ve ürün kalitesini korumak adına düzenli şekilde servis işlemlerini gerçekleştirmenizi öneririz.
- ► Servis aralıkları ile ilgili bilgileri servis belgesinden öğrenebilirsiniz. Bu, ilave alınmış olan garanti paketlerinde bulunmaktadır.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan uyum parçalarının kullanılması

Ürünün hatalı çalışma şekli nedeniyle yaralanmalar.

► Ürün, sadece üretici tarafından önerilen uyum parçaları ile çalıştırılmalıdır. Uyum parçaları listesi için bkz. "Kombinasyon olanakları" bölümü (Kombinasyon olanakları).

► Ürün, sadece üretici tarafından önerilen aksesuar ile çalıştırılmalıdır. Uyum parçaları listesi için bkz. "Teslimat kapsamı" bölümü (Teslimat kapsamı).

DUYURU

Akünün hasar görmesi

Her iki bağlantı seçeneğinin kullanılması sonucunda akü hasar görebilir.

► Akü için iki bağlantıdan sadece tek birini kullanın (ön kol kablosu bağlantısı veya Easy Plug üzerinden bağlantı).

DUYURU

Ürünlerin üzerinin kaplanması, yapıştırılması veya boyanması

Kimyasal işlemler sonucunda hasar veya kırılma.

► Protezin üzeri kesinlikle kaplanmamalı, yapıştırılmamalı veya boyanmamalıdır.

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde koruyucu bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

► Ürünü yalnızca "Temizleme ve bakım" bölümündeki bilgilere göre temizleyin (Temizleme ve bakım).

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

ErgoArm 12K41 teslimat kapsamı

- 1 adet döküm kapak (oklu disk)
- 1 adet ErgoArm 12K41=*
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)
- 2 adet plaka kapağı
- 1 adet O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 adet ip kilit mekanizması

ErgoArm plus 12K42 teslimat kapsamı

- 1 adet döküm kapak (oklu disk)
- 1 adet ErgoArm plus 12K42=*
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)
- 2 adet plaka kapağı
- 1 adet O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 adet ip kilit mekanizması

ErgoArm Hybrid plus 12K44 teslimat kapsamı

- 1 adet döküm kapak (içi boş küre)
- 1 adet döküm kapak (oklu disk)
- 1 adet ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)
- 2 adet plaka kapağı
- 1 adet O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 adet ip kilit mekanizması

ErgoArm Electronic plus 12K50 teslimat kapsamı

- 1 adet döküm kapak (içi boş küre)
- 1 adet döküm kapak (oklu disk)
- 1 adet ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)
- 1 adet küre biçimli kordon durdurucu
- 2 adet plaka kapağı
- 1 adet O-ring 60 x 2,5 mm
- 1 adet ip kilit mekanizması

Aksesuarlar

- Adaptör: 13Z68
- Akü bağlantı kablosu: 13E51=2
- ErgoArm için kurulum yardımcısı: 743A23
- Sıkıştırma tapası seti: 21A207
- Yerleştirme çerçevesi seti: 757Z184=1, 757Z190=1
- Yerleştirme çerçevesi seti, vidalanabilir: 757Z184=2, 757Z190=2

12K50 program ayarı için aksesuar

- 1 adet MyoSelect 757T13
- Kod soketi seti: 13E182

6 Kullanıma hazırlama

6.1 Gerekli makineler, aletler ve malzemeler

- Bantlı zımpara makinesi 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Elektrikli dekupaj testeresi 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Yapıştırıcı 636W60 (Loctite 243)
- Bıçak
- Pattex Repair
- Cımbız 89Z1
- Tornavida takımı
- Silikon gresi 633F11
- Özel gres 633F30

6.2 Laminasyon bilgileri

BİLGİ

Soketi, en güncel teknik özellikler doğrultusunda lamine edin (bkz. Teknik Bilgiler 646T333=*_INT).

6.3 Döküm halkanın çıkarılması

Döküm halkanın çıkarılması için uygulanması gereken işlem adımları:

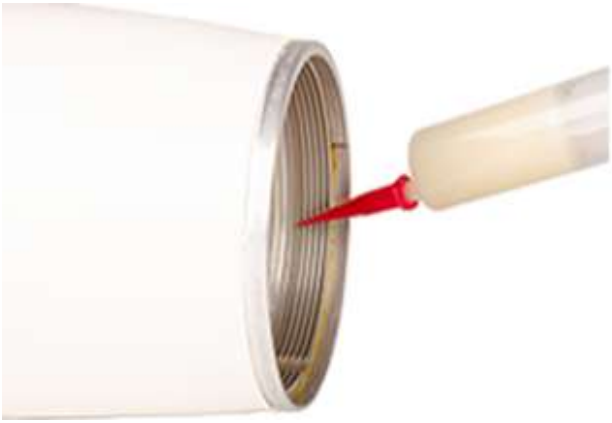
1) El çarkı ile fleksiyon desteğini minimum düzeye ayarlayın.
2) Kaldırma bandını sabitleyin (örn eğin bir hemostat ile).
3) Bant kıskacını çıkarın.

4) Rotasyon omuz ekleminin ayarlama vidası ile döküm halkanın dönme önleyicisini çözün.
5) Döküm halkayı kurulum yardımcısı ile dirsek küresinden çıkarın.
6) Elektronik gövdeyi dikkatle döküm halkadan çıkarın.

6.4 Ürünün sızdırmazlığının sağlanması

Ürünün sızdırmazlığının sağlanması için uygulanması gereken işlem adımları:

1) Döküm halkayı gresten ve kirden arındırın.



2) Oluğu, içteki kenarları ve döküm halkanın dişlisini özel gres ile gresleyin.

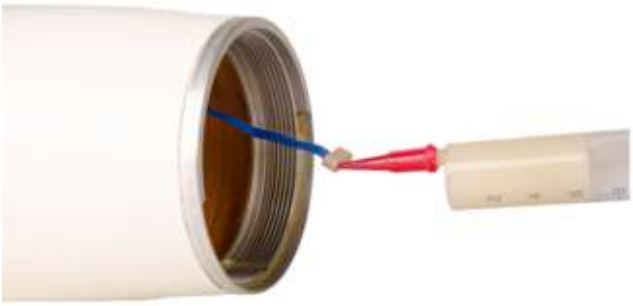
12K44 ve 12K50 ürünleri için diğer işlem adımları

DUYURU

Elektronik gövdenin yamuk monte edilmesi

Yamuk bir şekilde monte edilmesi durumunda, temas kaybı veya yay kontaklarında kısa devre tehlikesi söz konusudur. Ayrıca tüm dişli hatveleri iç içe geçmediklerinden dolayı mekanik mukavemet azalır. Devre kartı ve döküm halkanın kenarı birbirlerine paralel konumda olmalıdır.

Ürünün sızdırmazlığının sağlanması için uygulanması gereken diğer işlem adımları:



1) Bağlantı kablolarının soketlerini (elektrotlar, şalter, akü) silikon gresi ile iyice gresleyin.
2) Kör kapakları elektronik gövdesinden çıkarın.
3) Soketleri elektronik gövdesine takın.
4) Soketleri ve kalan kör kapakları, üst taraftan silikon gres ile iyice sızdırmaz hale getirin.
5) Kablolar bağlanmış elektronik gövdesini greslenmiş döküm halkanın içine sokun ve sıkıca bastırın.
   BİLGİ: Duyulur klak sesi çıkmalıdır.

6) Elektronik gövdesinin oturmasını kontrol edin.
   DUYURU! Elektronik gövdenin devre kartı ve döküm halkanın kenarı birbirlerine doğru düz/paralel konumdadır.

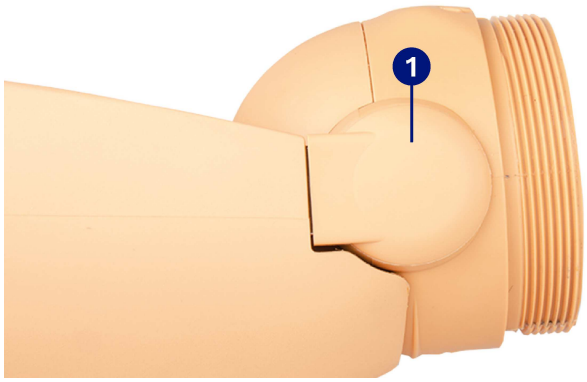
7) Gerektiğinde istediğiniz programlama soketini elektronik gövdeye takın.

6.5 Dirsek ekleminin sökülmesi

12K41 ürünü için dirsek ekleminin sökülmesi

Dirsek ekleminin sökülmesi için uygulanması gereken diğer işlem adımları:

1) Kolunuzu uzatın.

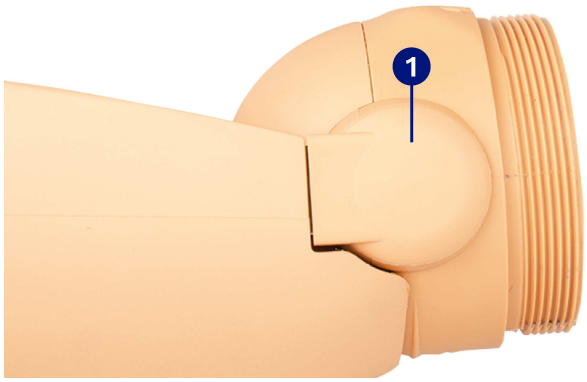


2) Her iki koruyucu kapağı ❶ çözün.
3) Dirsek ekleminin sabitleme cıvatalarını çözün.
4) Dirsek eklemini çekerek çıkarın.

12K42, 12K44, 12K50 ürünleri için dirsek ekleminin sökülmesi

Dirsek ekleminin sökülmesi için uygulanması gereken işlem adımları:

1) Kolunuzu bükün.
2) El çarkı bükme kuvvetini minimum düzeye ayarlayın.
3) Kolunuzu tekrar uzatın.
4) Sökme pozisyonunu ve montaj pozisyonunu sabitlemek için dirsek eklemini kilitleyin.
5) Her iki koruyucu kapağı ❶ çözün.



6) Kablo soketlerini yerinden kurtarın.
7) Kabloları ayırın.

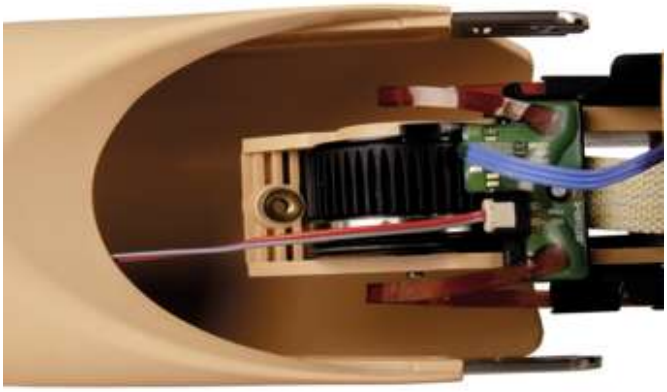
8) Dirsek ekleminin sabitleme cıvatalarını çözün.
9) Bant kıskacını çevirerek çıkarın.
10) Kaldırma bandını çekerek çıkarın.

11) Dirsek eklemini çekerek çıkarın.
12) Dirsek eklemini üst kola vidalayın.

6.6 Bükme yardımcısının (Otomatik Önkol Dengesi) sökülmesi

Bükme yardımcısının sökülmesi için uygulanması gereken işlem adımları:

1) Ön koldaki her iki sabitleme cıvatasını çıkarın.



2) Bükme yardımcısını çıkarın.

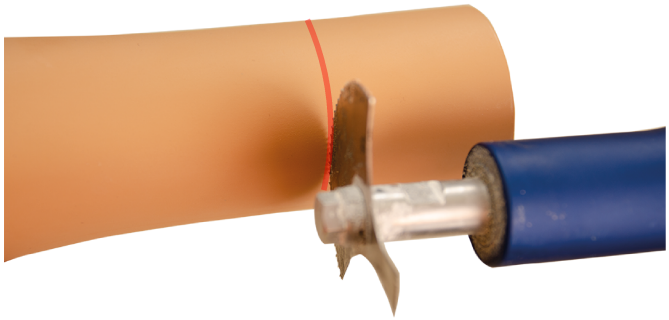
6.7 Ön kolun kısaltılması

BİLGİ

Kısaltma sırasında ince tozların iç kısımlara girmesini önlemek için dirsek küresi kısmını plastik folyo sararak kaplayın.

Ön kolun kısaltılması için uygulanması gereken işlem adımları:

1) Belirlenen uzunluğa 10 mm ekleyin ve bu yeri ön kolda işaretleyin.
   BİLGİ: Ön kol uzunluğu, döküm halkanın distal ucundan dirsek ekseninin ortasına kadar ölçülür.



2) Ön kolu, distal kısımdan özel kullanıcı ölçüsüne kısaltın (kesin veya zımparalayın).
   DUYURU! Kısaltıldıktan sonra ön kol en az 220 mm uzunluğunda olmalıdır.
3) Kesilen kenarları tüm taraflara doğru dik açıda zımparalayın.
4) Kenarların iç ve dış kısımları çapaklardan arındırın ve hafif yuvarlatın.

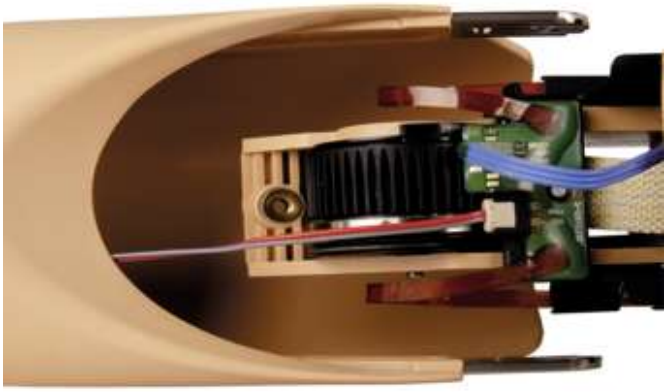
6.8 Opsiyonel: Yerleştirme çerçevesinin konumlandırılması

Yerleştirme çerçevesinin konumlandırılması için uygulanması gereken işlem adımları:

1) Yerleştirme çerçevesini konumlandırın.
   BİLGİ: Yerleştirme çerçevesinin bükme yardımcısı (Otomatik Önkol Dengesi) ve elektrikli döndürme tertibatı ile çarpışmamasına dikkat edin.
2) Akü bağlantı kablosunun soketini bükme yardımcısının (Otomatik Önkol Dengesi) devre kartına takın.

6.9 Bükme yardımcısının (Otomatik Önkol Dengesi) monte edilmesi

Bükme yardımcısının monte edilmesi için uygulanması gereken işlem adımları:



1) Bükme yardımcısını ön kola yerleştirin.

2) Ön koldaki sabitleme cıvatalarını sıkıştırın.

6.10 Kumanda ipinin yerinin değiştirilmesi

Kumanda ipinin yerinin değiştirilmesi için uygulanması gereken işlem adımları:

1) Dirsek küresinin küresel kapağını çekerek çıkarın.

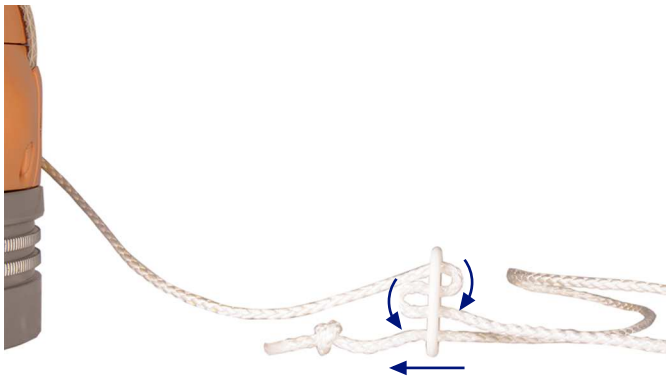
2) Yay teleskopu yerinden çıkarın.
3) İp kıskacını çıkarın.
4) Yay teleskopu çekerek çıkarın.

5) Dummy parçasını çıkarın ve diğer tarafa takın.

6) Yay teleskopu diğer tarafa geçirin.
7) Yay teleskopu, çıkıntı yapan metal eksene oturtun.
8) Küresel kapağı takın.
9) İp kıskacını takın.

6.11 Kumanda ipinin tamamlanması

Kumanda ipinin tamamlanması için uygulanması gereken işlem adımları:



1) Kumanda ipini ip kilit mekanizmasından geçirin.
2) Kumanda ipinin ucunu bir düğüm ile sabitleyin.
3) Kumanda ipini sıkın ve bir ilmek oluşturun.

6.11.1 Kumanda ipinin kısaltılması (sadece 12K50 için)

⚠ DİKKAT

Kumanda ipinin çıkarılması

Ürünün devre dışı kalması nedeniyle yaralanmalar.

► Güvenlik nedenlerinden dolayı kumanda ipinin çıkarılması yasaktır.

Kumanda ipinin kısaltılması için uygulanması gereken işlem adımları:

1) Kumanda ipini keserek istediğiniz uzunluğa kısaltın.
2) Kumanda ipinin ucunu kordon durdurucu ile sonlandırın.

6.12 Dirsek ekleminin monte edilmesi

DUYURU

Ürünün hasarlı yassı kablo ile kullanımı

Hatalı ya da iptal edilmiş veri transferiyle hatalı fonksiyon.

► Yassı kablonun aynı yerden defalarca bükülmesini veya ezilmesini önleyiniz.

Dirsek ekleminin monte edilmesi için uygulanması gereken işlem adımları:

1) Dirsek eklemini, ön kolun düz dişlisine sokun.
BİLGİ: Mevcut kabloları (12K44, 12K50) sıkıştırmayın. Koruyucu kapaklar olmadığında, kablolar açıkta durur ve hasar görebilir.

2) Dirsek ekleminin her iki sabitleme cıvatasını Loctite 243 ile sabitleyin ve 2 Nm ile sıkın.
3) **12K44/12K50:** Soket girişini silikon gresi ile gresleyin.
4) **12K44/12K50:** Her iki kabloyu tekrar takın.
5) Kolunuzu uzatın.

6) Koruyucu kapakları sabitlemek için plakalara "Pattex Repair Extreme" sürün.
7) Koruyucu kapakları plakalara yerleştirin.
BİLGİ: Mevcut kabloları (12K44, 12K50) sıkıştırmayın.

Diğer işlem adımları: 12K42, 12K44, 12K50 ürünleri için dirsek ekleminin monte edilmesi

1) Kaldırma bandını eksenin altına sokun.
   BİLGİ: Döküm halkanın doğru konumda olmasına dikkat edin.
   BİLGİ: Bandın düz gitmesine dikkat edin.
   BİLGİ: Bant kıskacının kılavuzu ile döküm halka arasında bant kıskacı için yeterli yer bulunmalıdır.

2) Bant kıskacını döküm halkanın altına sokun.
3) Bant kıskacını bir vida ile sabitleyin.

6.13 Ön fleksiyonun ayarlanması

DUYURU

Çok uzun kaldırma bandı nedeniyle kol gövdesinin hasar görmesi

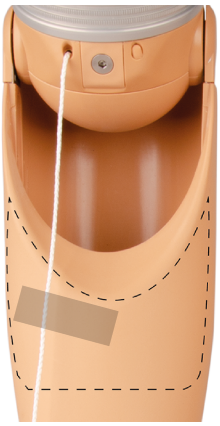
Ekstansiyon sırasında ön kol kovanının kenarı eklem küresinin dayanma noktasına temas etmemelidir. Kaldırma bandının uzunluğunu değiştirirken, bandın çok uzun olmamasına ve kolun kaldırma bandı tarafından durdurulmasına dikkat edin.

Ön fleksiyonu ayarlamak için uygulanması gereken işlem adımları:

1) Bant kıskacının vidasını biraz çözün.
2) Kaldırma bandını kısaltın veya uzatın.
   BİLGİ: Bant uzatıldığında, ön fleksiyon azalır. Bant kısaltıldığında, ön fleksiyon büyür.
   BİLGİ: Bant uzunluğunun 3 mm uzatılması, bükme açısını yaklaşık 5° değiştirir. Serbest sallama alanı, yeni ayarlanmış derece değeri kadar kaydırılır.
3) Bant kıskacının vidasını sıkıştırın.
4) Bu işlemi, istediğiniz ön fleksiyonu elde edene kadar tekrarlayın.

6.14 Kumanda ipinin kısa süreliğine sabitlenmesi

Kumanda ipinin sabitlenmesi için uygulanması gereken işlem adımları:



► Kumanda ipini, işaretli alan içerisinde bir yapışkanlı bant ile sabitleyin.
BİLGİ: Kumanda ipinin ucu, ön kol gergin olmadığında soketin iç kısmına çekilmemelidir.

6.15 Dirsek ekleminin üst kol soketine monte edilmesi

Üst kol soketine monte etmek için uygulanması gereken işlem adımları: bkz. Sayfa

1) Dirsek ekleminin dıştan dişlisini silikon gresi ile gresleyin.
2) Dirsek eklemini üst kola vidalayın.

7 Kullanım

7.1 Fleksiyon desteğinin ayarlanması

⚠ DİKKAT

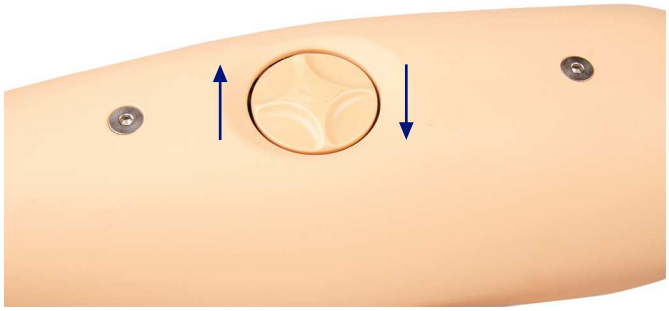
Yüksek fleksiyon desteğinde ürünün aniden bükülmesi

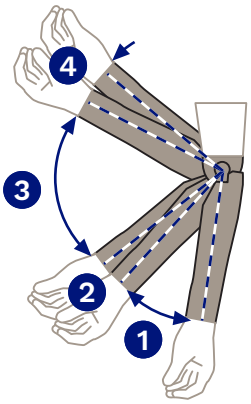
Protezin ani bükülmesi sonucu yaralanma.

► Ağır kıyafetlerin çıkarılması sırasında fleksiyon desteğine dikkat edin.
► Protez çıkarılmış olduğunda fleksiyon desteğinin ayarına dikkat edin.
► Protezi, sadece bükülmüş durumdayken takın veya çıkarın.

Fleksiyon desteğini ayarlamak için uygulanması gereken işlem adımları:

1) Kolunuzu bükün.
2) El çarkı ile istediğini fleksiyon desteğini ayarlayın.
BİLGİ: Destekleme kuvveti, kıyafetin ağırlığına ve el ağırlığına uyumlu hale getirilebilir.





Alan 1
Yürüme sırasında kolun serbest sallanmasını mümkün kılmak için düşük destekleme.

Alan 2
Destekleme, kolun bükülmesi sırasında artar ve kolun düz uzatılması durumunda azalır.

Alan 3
Destekleme sabit kalır. Ayar doğru olduğunda, ön kolun ağırlığı fleksiyon desteği ile dengelenir, ön kol "serbest sallanır".

Alan 4
Bükülme dayanak noktası öncesi düşük destekleme.

7.2 Rotasyon omuz ekleminin ayarlanması

Rotasyon omuz eklemi, çift tarafta ±80° son konuma sahiptir. Rotasyon omuz ekleminin direnci, dışta yer alan ayarlama vidası üzerinden ayarlanabilir.

1) Direnci, saat dönme yönünde çevirerek yükseltin.
2) Direnci, saat dönme yönünün tersi yönünde çevirerek düşürün.

7.3 Elektrotların ayarlanması (sadece 12K50 için)

Elektrot ayarı, kullanılan elektrikli ele ve uyum parçalarına (örn eğin MyoRotronic 12E205) bağlıdır. Ayarlama için birlikte verilen elektrotların, elektrikli elin ve diğer uyum parçalarının kullanım kılavuzları dikkate alınmalıdır.

7.4 Programın ayarlanması (sadece 12K50 için)

MyoSelect yardımıyla programın ayarlanması

MyoSelect ile program ayarı için uygulanması gereken işlem adımları:

1) Aküyü çıkarın veya MyoEnergy Integral'i kapatın.
2) Mevcut olması halinde elektrikli döndürme tertibatını ve MyoRotronic'i çıkarın.
3) Koaksiyel soketi 9E169 elektronik gövdesine takın.
4) MyoSelect'i koaksiyel soket 9E169 ve 12K50 ile bağlayın.
5) MyoSelect'te uygun program seçin.
6) Koaksiyel soketi 9E169 elektronik gövdesinden ayırın.
7) Mevcut olması halinde elektrikli döndürme tertibatını ve MyoRotronic'i tekrar monte edin.
8) Aküyü takın veya MyoEnergy Intregral'i açın.

Kumanda programının programlama soketi yardımıyla ayarlanması

Kumanda programının programlama soketi yardımıyla ayarlanması için uygulanması gereken işlem adımları:

► İstediğiniz programlama soketini (bkz. Sayfa 281) elektronik gövdesine takın.

7.5 Programlara arası geçiş (sadece 12K50 için)

Geçiş için aşağıda belirtilen yöntemler seçilebilir:

- Şalter
- Elektrotlar (bir eş kasılmanın oluşturulması)

7.5.1 Geçiş yöntemleri

Aşağıda belirtilen kumanda programlarında ve programlama soketlerinde geçiş yapılabilir:

Kumanda programı	Programlama soketi	Elektronik dirsek kilidi	Slip-Stop fonksiyonu	El ile rotasyon arasında geçiş
1	Beyaz	Şaltere basılması ve şalterin serbest bırakılması: - Kilitleme - Çözme	Hayır	Tüm MyoRotronic programları
2	Kırmızı	Eş kasılma	Hayır	MyoRotronic'in 1 ve 4 no.lu programı
3	Yeşil	Şaltere basılması ve şalterin basılı tutulması (dirsek eklemi modu) - Elektrot KAPALI = kilitleme - Elektrot AÇIK = çözme Şalterin serbest bırakılması (el modu)	Evet	Tüm MyoRotronic programları
4	Mavi	Şaltere basılması ve şalterin serbest bırakılması (dirsek eklemi modu) - Elektrot KAPALI = kilitleme - Elektrot AÇIK = çözme Şaltere basılması ve şalterin serbest bırakılması (el modu)		
5	Sarı	Şaltere basılması ve şalterin serbest bırakılması (dirsek eklemi modu) - Elektrot KAPALI = kilitleme - Elektrot AÇIK = çözme 10 saniye boyunca elektrot sinyali yok (el modu) Şaltere basılması ve şalterin serbest bırakılması (el modu)		
6	Mor	Eş kasılma (dirsek eklemi modu) - Elektrot KAPALI = kilitleme - Elektrot AÇIK = çözme Eş kasılma (el modu)		MyoRotronic'in 1 ve 4 no.lu programı
7	Turuncu	Eş kasılma (dirsek eklemi modu) - Elektrot KAPALI = kilitleme - Elektrot AÇIK = çözme 10 saniye boyunca elektrot sinyali yok (el modu) Eş kasılma (el modu)		

8 Akü şarjı

BİLGİ

Lütfen ilgili şarj ekipmanının kullanım kılavuzunu dikkate alın.

9 Temizleme

1) Kirlenme durumunda ürün nemli bir bez ve hassas bir sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) temizlenmelidir.
   Ürüne ve ürün bileşenlerinin içine sıvı girmemesine dikkat edilmelidir.
2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

10 Bakım

Yaralanmaları önlemek ve ürün kalitesini sürdürmek için her 24 ayda bir düzenli olarak bakım (servis bakımı) yapılması tavsiye edilir.

Ürünün bakımı, bakım zamanı gelmeden 4 hafta önce veya bakım zamanı en fazla 3 ay geçtikten sonra yapılmalıdır.

Genel olarak tüm ürünler için garanti süresi boyunca bakım aralıklarına uyulması zorunludur. Garanti koruması ancak bu şekilde tam sağlanır.

Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir.

Bakım veya onarım için gerekli bileşenler:

Ürün, şarj cihazı ve güç adaptörü.

Kontrol edilecek uyum parçalarının gönderilmesi için servis ambalajlarını kullanın.

11 Yasal talimatlar

11.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

11.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

11.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: http://www.ottobock.com/conformity

11.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

12 Teknik veriler

Çevre şartları	
Depolama (ambalajlı ve ambalajsız)	+5 °C/+41 °F ile +40 °C/+104 °F arası Maks. % 85 bağıl nem, yoğuşmasız
Taşıma (ambalajlı ve ambalajsız)	-20 °C/-4 °F ile +60 °C/+140 °F arası Maks. % 90 bağıl nem, yoğuşmasız
İşletim	-5 °C/+23 °F ile +45 °C/+113 °F arası Maks. % 95 bağıl nem, yoğuşmasız

Tanım etiketi	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Akım çekişi (mA)	-	-	-	3,5
Gerilim beslemesi	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Ağırlık (g)	Yaklaşık 539	Yaklaşık 672	Yaklaşık 695	Yaklaşık 721
Uzunluk (mm)	Yaklaşık 350			
Kilitli konumda maks. yük (N)	177			
Bükme açısı (°)	15° – 145°			
Şarj işlemi esnasında ürünün davranışı	Ürün çalışmıyor			
	6 yıl			

Tanım etiketi	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Önerilen bakım zaman aralıklarına uyulması durumunda beklenen kullanım ömrü				

13 Kullanılan semboller

CE — Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

SN — Seri numarası (YYYY WW NNN)
YYYY - üretim yılı
WW - üretim haftası
NNN - sıralı numara

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alın.

MD — Medikal ürün

Üretici

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2026-10-06

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ► Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ► Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ► Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ► Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το προϊόν «Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*» αναφέρεται στη συνέχεια ως προϊόν/άρθρωση αγκώνα.

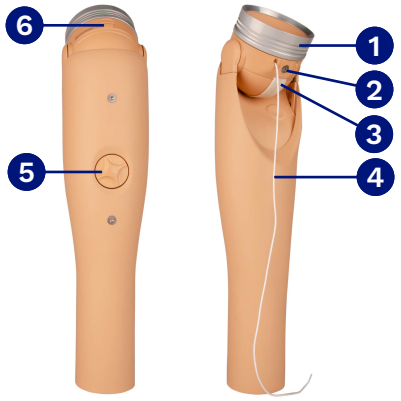
Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρεχόμενο συνοδευτικό έγγραφο.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Κατασκευή και λειτουργία

2.1.1 Κατασκευή



1. Easy Plug
2. Ταινία σύσφιγξης
3. Ταινία ανυψωτικού
4. Κορδόνι (μηχανική απασφάλιση)
5. Χειροκίνητος τροχός
6. Ρυθμιστική βίδα δρεπανοειδούς άρθρωσης

2.1.2 Λειτουργία

Το προϊόν είναι μια μηχανικά/ηλεκτρονικά κινούμενη άρθρωση αγκώνα. Σε συνδυασμό με άλλα προθετικά εξαρτήματα (βλ. σελίδα 285), υποστηρίζει τον χρήστη κατά τη διεκπεραίωση των καθημερινών του εργασιών.

Τα διάφορα προγράμματα ελέγχου επιτρέπουν την ιδανική προσαρμογή στις ατομικές ανάγκες και ικανότητες.

Τα μοντέλα ErgoArm διαφέρουν στα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

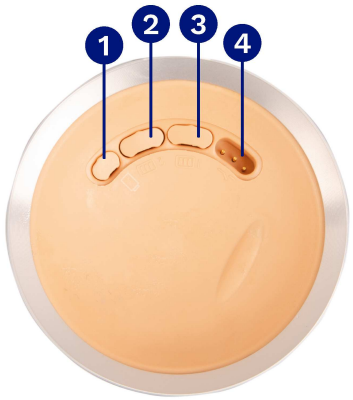
Μοντέλα	AFB	Easy Plug	Μηχανισμός εμπλοκής	Slip-Stop
ErgoArm 12K41=*	-	-	μηχανικά	μηχανικά
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	μηχανικά	μηχανικά
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	μηχανικά	μηχανικά
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	μηχανικά ή ηλεκτρονικά	μηχανικά ή ηλεκτρονικά

2.1.2.1 Ορισμοί

AFB (Automatic Forearm Balance)

Το AFB είναι ένα μηχανικό βοήθημα κάμψης. Αποθηκεύει ενέργεια κατά την έκταση του βραχίονα και τη χρησιμοποιεί για να ελαχιστοποιήσει τη δύναμη που απαιτείται για την κάμψη. Ο βαθμός της υποβοήθησης μπορεί να προσαρμοστεί μέσω ενός χειροτροχού ανάλογα με το βάρος του προθετικού αντιβραχίου και τα ρούχα.

Easy Plug



1. Σύνδεση μπαταρίας
2. Σύνδεση ηλεκτροδίου ΚΛΕΙΣΤΗ
3. Σύνδεση ηλεκτροδίου ΑΝΟΙΧΤΗ
4. Σύνδεση διακόπτη

Το Easy Plug είναι μια βυσματωτή σύνδεση που ενσωματώνεται στις αρθρώσεις αγκώνα 12K44=* και 12K50=* για μυοηλεκτρικές προθέσεις.

Στο Easy Plug συνδέονται τα καλώδια σύνδεσης των ηλεκτροδίων, των διακοπτών και των μπαταριών. Με την εσωτερική διέλευση των καλωδίων ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος για πιθανή θραύση τους.

Μηχανισμός εμπλοκής

Ο μηχανισμός εμπλοκής του προϊόντος λειτουργεί είτε μηχανικά είτε ηλεκτρονικά (βλ. σελίδα 284). Το προϊόν μπορεί να κλειδώσει και να ξεκλειδώσει σε κάθε θέση, ακόμα και υπό φορτίο, ρυθμίζοντας το κορδόνι. Σε κλειδωμένη κατάσταση, το προϊόν μπορεί να δεχθεί φορτίο έως και 177 N. Σε περίπτωση μεγαλύτερων φορτίων ο μηχανισμός εμπλοκής διολισθαίνει.

Μηχανικός μηχανισμός εμπλοκής

Το προϊόν μπορεί να ξεκλειδώσει και να κλειδώσει χειροκίνητα τραβώντας δυνατά το κορδόνι.

Αυτή η λειτουργία είναι διαθέσιμη ακόμα και αν το προϊόν είναι απενεργοποιημένο ή αν η μπαταρία είναι άδεια. Έτσι, το αντιβράχιο, μπορεί να μετακινείται στην επιθυμητή θέση. Η μηχανική απασφάλιση είναι εφικτή και υπό φορτίο.

Ηλεκτρονικός μηχανισμός εμπλοκής

Το χαλάρωμα και το κλείδωμα είναι εφικτά μέσω σημάτων ηλεκτροδίων ή σημάτων διακόπτη (ανάλογα με την επιλεγμένη παραλλαγή μετάβασης).

Λειτουργία Slip-Stop

Η λειτουργία Slip-Stop επιτρέπει στο αντιβράχιο να χαμηλώνει ελεγχόμενα χωρίς να ξεκλειδώσει τελείως ο μηχανισμός εμπλοκής.

Λειτουργία Slip-Stop, μηχανική

Το προϊόν απασφαλίζει με ένα ελαφρύ τράβηγμα του κορδονιού (χωρίς να ακουστεί κλικ) έτσι ώστε το αντιβράχιο να μπορεί να κινηθεί αδιαβάθμητα. Το προϊόν κλειδώνει ξανά καθώς αφήνεται ελεύθερο το κορδόνι ελέγχου.

Λειτουργία Slip-Stop, ηλεκτρονική

Η λειτουργία Slip-Stop είναι εφικτή μέσω των σημάτων ηλεκτροδίων (ανάλογα με την επιλεγμένη παραλλαγή χειρισμού). Το προϊόν κλειδώνει ξανά, όταν παύσει το σήμα ηλεκτροδίου.

2.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Μονάδες καρπού

- Ηλεκτρικός μηχανισμός περιστροφής: 10S17 (μόνο για το 12K44=* και το 12K50=*)
- Μονάδα καρπού με σφαιρικό στοπ: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (μόνο για το 12K44=* και το 12K50=*)
- Μονάδα καρπού Ottobock: 10V18=*
- Robo-Wrist, μηχανική μονάδα καρπού: 10V41=*

Εξαρτήματα σύλληψης

- Γάντζος εργασίας: 10A3
- Άγκιστρο εργασίας: 10A12=*
- Δακτύλιος εργασίας: 10A4
- Χέρι bebionic EQD: 8E70=* (μόνο για το 12K44=* και το 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Σύστημα προθετικού χεριού Ottobock - παθητικό: 8K18=*
- Σύστημα προθετικού χεριού Ottobock - παθητικό: 8K19=*
- Σύστημα προθετικού χεριού με μηχανισμό μονής έλξης: 8K22=*
- Σύστημα προθετικού χεριού με μηχανισμό μονής έλξης: 8K23=*
- Σύστημα προθετικού χεριού με μηχανισμό διπλής έλξης: 8K26=*
- Σύστημα προθετικού χεριού με μηχανισμό διπλής έλξης: 8K27=*
- Σύστημα ηλεκτρικού χεριού: 8E38=* (μόνο για το 12K44=* και το 12K50=*)
- Σύστημα ηλεκτρικής λαβής: 8E33=* (μόνο για το 12K44=* και το 12K50=*)

Πρόσθετος εξοπλισμός

- Μπαταρία
- Φορτιστής: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των άνω άκρων.

3.2 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χρήστες με μονόπλευρο ή αμφοτερόπλευρο ακρωτηριασμό του βραχίονα.

Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες. Στις ασυνήθεις δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. αθλήματα/ακραία αθλήματα με υψηλή καταπόνηση της πηχεο-καρπικής άρθρωσης ή/και καταπόνηση λόγω κρούσης, όπως κάμψεις, κατάβαση, ποδήλατο βουνού, ελεύθερη αναρρίχηση, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λπ.

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από έναν μόνο χρήστη. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

3.3 Αντενδείξεις

- Όλες οι συνθήκες που έρχονται σε αντίθεση ή υπερβαίνουν τα στοιχεία του κεφαλαίου «Ασφάλεια» (βλ. σελίδα 286) και «Προβλεπόμενη χρήση» (βλ. σελίδα 286).

3.4 Αρμοδιότητα

Η τοποθέτηση επιτρέπεται να εκετελείται μόνο από εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανύψωση του ηλεκτροδίου

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω ανεξέλεγκτου χειρισμού του προθετικού εξαρτήματος.

► Επισημάνετε στον χρήστη ότι μπορεί να προκύψει ανεξέλεγκτη κίνηση του προθετικού εξαρτήματος, εάν το ηλεκτρόδιο ανυψωθεί.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Ζημιά στο καλώδιο σύνδεσης λόγω λυγίσματος ή μικρών ακτίνων περιέλιξης

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας.

- ► Κατά την τοποθέτηση των καλωδίων σύνδεσης, αποφύγετε απότομα λυγίσματα και μικρές ακτίνες περιέλιξης.
- ► Αντικαταστήστε αμέσως το καλώδιο σύνδεσης που έχει υποστεί ζημιά.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Εσφαλμένη ρύθμιση ηλεκτροδίων λόγω μυϊκής κόπωσης

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ► Ο χρήστης πρέπει να κάνει διαλείμματα κατά τη ρύθμιση του ηλεκτροδίου.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Εσφαλμένη τοποθέτηση και αφαίρεση της πρόθεσης

Τραυματισμοί από ξαφνικό λύγισμα της πρόθεσης.

- ► Απενεργοποιείτε την πρόθεση, προτού την τοποθετήσετε ή την αφαιρέσετε.
- ► Τοποθετείτε ή αφαιρείτε την πρόθεση μόνο σε λυγισμένη θέση.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Κίνδυνος σύνθλιψης στην περιοχή κάμψης της άρθρωσης

Τραυματισμός από παγίδευση μερών του σώματος.

- ► Προσέχετε ότι απαγορεύεται να βάζετε τα δάκτυλα ή μέλη του σώματός σας σε αυτήν την περιοχή όταν η άρθρωση είναι λυγισμένη.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Αυτόνομες επεμβάσεις σε εξαρτήματα του συστήματος

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ► Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι παρεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ► Το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά, επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Ακούσια απασφάλιση του εξαρτήματος σύλληψης

Τραυματισμός σε περίπτωση που το εξάρτημα σύλληψης λυθεί από το αντιβράχιο (π.χ. κατά τη μεταφορά αντικειμένων).

- ► Όταν χρησιμοποιείτε ασφάλεια κλειδώματος του καρπού, τοποθετείτε το εξάρτημα σύλληψης έτσι, ώστε η ελαφριά περιστροφή να μην προκαλεί λύσιμο του εξαρτήματος σύλληψης από το αντιβράχιο.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Ανεπαρκής επαφή των ηλεκτροδίων με το δέρμα

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ► Φροντίστε ώστε οι επιφάνειες επαφής των ηλεκτροδίων να εφάπτονται κατά το δυνατόν πλήρως σε υγιές δέρμα.
- ► Σε περίπτωση που παρατηρηθούν έντονες διαταραχές λόγω ηλεκτρονικών συσκευών, ελέγξτε και ενδεχομένως αλλάξτε τη θέση των ηλεκτροδίων.
- ► Εάν η αποκατάσταση αυτών των διαταραχών δεν καταστεί δυνατή ή αν δεν επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα με τις ρυθμίσεις ή την επιλογή του κατάλληλου προγράμματος, απευθυνθείτε στον αρμόδιο αντιπρόσωπο της Ottobock στη χώρα σας.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Ακατάλληλος χειρισμός

Τραυματισμός από λειτουργική βλάβη του προϊόντος.

- ► Ενημερώστε τον χρήστη σχετικά με τον σωστό χειρισμό του προϊόντος.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένης ρύθμισης του προϊόντος.

Χαλάρωση των εξαρτημάτων.

► Σε ένα προϊόν με μηχανισμό ασφάλισης καρπού, το εξάρτημα σύλληψης πρέπει να τοποθετείται πριν από τη χρήση με τέτοιο τρόπο, ώστε μια μικρή περιστροφή να μην οδηγεί σε αποσύνδεση του εξαρτήματος σύλληψης από την πρόθεση.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Εμφάνιση φθοράς στα εξαρτήματα του προϊόντος

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος

► Με σκοπό την αποφυγή τραυματισμών για τον ασθενή και τη διαφύλαξη της ποιότητας του προϊόντος, συνιστούμε τη διενέργεια τακτικού σέρβις.

► Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διαστήματα σέρβις ανατρέξτε στο δελτίο σέρβις. Αυτό περιλαμβάνεται στα πρόσθετα πακέτα εγγύησης που επιλέξατε.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Χρήση ακατάλληλων εξαρτημάτων

Τραυματισμοί λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος.

► Λειτουργείτε το προϊόν μόνο με εξαρτήματα τα οποία συνίστανται από τον κατασκευαστή. Για τον κατάλογο των εξαρτημάτων ανατρέξτε στο κεφάλαιο «Δυνατότητες συνδυασμού» (Δυνατότητες συνδυασμού).

► Η λειτουργία του προϊόντος επιτρέπεται μόνο με τον πρόσθετο εξοπλισμό που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Για τον κατάλογο των εξαρτημάτων ανατρέξτε στο κεφάλαιο «Περιεχόμενο συσκευασίας» (Περιεχόμενο συσκευασίας).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών στην μπαταρία

Πρόκληση ζημιών στην μπαταρία κατόπιν χρήσης και των δύο δυνατοτήτων σύνδεσης.

► Χρησιμοποιήστε μόνο τη μία από τις δύο συνδέσεις για την μπαταρία (σύνδεση στο καλώδιο αντιβραχίου ή σύνδεση μέσω Easy Plug).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επίστρωση, συγκόλληση ή βαφή της πρόθεσης

Πρόκληση ζημιών ή θραύση λόγω χημικών διεργασιών.

► Απαγορεύεται ρητά η επίστρωση, συγκόλληση ή βαφή της πρόθεσης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.

► Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και φροντίδα» (Καθαρισμός και φροντίδα).

5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός

Περιεχόμενο συσκευασίας για ErgoArm 12K41

- 1 τμχ. κάλυμμα εγχύτευσης (δίσκος με βέλος)
- 1 τμχ. ErgoArm 12K41=*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης)
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)
- 2 τμχ. κάλυμμα αγκράφας
- 1 τμχ. δακτύλιος o-ring 60 x 2,5 mm
- 1 τμχ. ασφάλεια καλωδίου

Περιεχόμενο συσκευασίας για ErgoArm plus 12K42

- 1 τμχ. κάλυμμα εγχύτευσης (δίσκος με βέλος)
- 1 τμχ. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης)
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)
- 2 τμχ. κάλυμμα αγκράφας
- 1 τμχ. δακτύλιος o-ring 60 x 2,5 mm
- 1 τμχ. ασφάλεια καλωδίου

Περιεχόμενο συσκευασίας για ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 τμχ. κάλυμμα εγχύτευσης (κοίλη σφαίρα)
- 1 τμχ. κάλυμμα εγχύτευσης (δίσκος με βέλος)
- 1 τμχ. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης)
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)
- 2 τμχ. κάλυμμα αγκράφας
- 1 τμχ. δακτύλιος o-ring 60 x 2,5 mm
- 1 τμχ. ασφάλεια καλωδίου

Περιεχόμενο συσκευασίας για ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 τμχ. κάλυμμα εγχύτευσης (κοίλη σφαίρα)
- 1 τμχ. κάλυμμα εγχύτευσης (δίσκος με βέλος)
- 1 τμχ. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης)
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)
- 1 τμχ. σφαιρικό στοπ κορδονιού
- 2 τμχ. κάλυμμα αγκράφας
- 1 τμχ. δακτύλιος o-ring 60 x 2,5 mm
- 1 τμχ. ασφάλεια καλωδίου

Πρόσθετος εξοπλισμός

- Προσαρμογέας: 13Z68
- Καλώδιο σύνδεσης μπαταρίας: 13E51=2
- Βοήθημα συναρμολόγησης για ErgoArm: 743A23
- Σετ βυσμάτων σύσφιξης: 21A207
- Σετ πλαισίου εισαγωγής: 757Z184=1, 757Z190=1
- Σετ πλαισίου εισαγωγής, βιδωτό: 757Z184=2, 757Z190=2

Πρόσθετος εξοπλισμός για τη ρύθμιση προγραμμάτων του 12K50

- 1 τμχ. MyoSelect 757T13
- Σετ βυσμάτων κωδικοποίησης: 13E182

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

6.1 Απαιτούμενα μηχανήματα, εργαλεία και υλικά

- Ταινιολειαντήρας 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Ηλεκτρική σέγα χειρός 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Κόλλα 636W60 (Loctite 243)
- Μαχαίρι
- Pattex Repair
- Τσιμπίδα 89Z1
- σετ κατσαβιδιών
- Γράσο σιλικόνης 633F11
- Ειδικό λιπαντικό 633F30

6.2 Υποδείξεις διαστρωμάτωσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαστρωματώστε το στέλεχος σύμφωνα με τα τρέχοντα τεχνικά πρότυπα (βλ. Τεχνικά στοιχεία 646T333=*_INT).

6.3 Αφαίρεση εγχυτευόμενου δακτυλίου

Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα για να αφαιρέσετε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο:

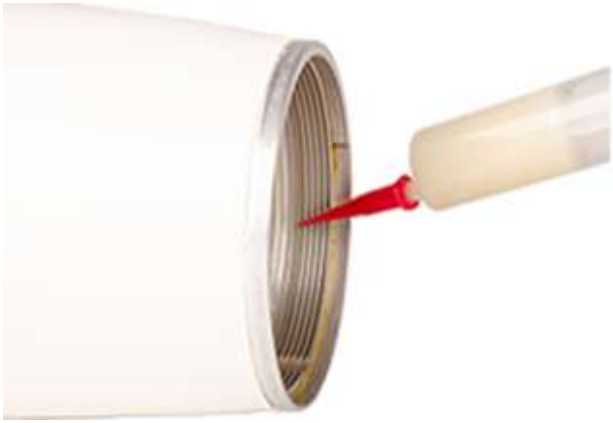
1) Ρυθμίστε με τον χειροκίνητο τροχό την υποστήριξη κάμψης στο ελάχιστο.
2) Στερεώστε την ταινία ανυψωτικού μηχανισμού (π.χ. με μία αιμοστατική λαβίδα).
3) Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα ταινίας.

4) Χρησιμοποιήστε τη ρυθμιστική βίδα της δρεπανοειδούς άρθρωσης για να χαλαρώσετε την αντιπεριστροφική ασφάλεια του εγχυτευόμενου δακτυλίου.
5) Με το βοήθημα συναρμολόγησης ξεβιδώστε τον εγχυτευόμενο δακτύλιο από τη σφαίρα του αγκώνα.
6) Αφαιρέστε με προσοχή το περίβλημα ηλεκτρονικού συστήματος από τον εγχυτευόμενο δακτύλιο.

6.4 Στεγανοποίηση προϊόντος

Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα για να στεγανοποιήσετε το προϊόν:

1) Καθαρίστε τα λιπαντικά και τους ρύπους από τον εγχυτευόμενο δακτύλιο.



2) Λιπάνετε την εγκοπή, τις εσωτερικές ακμές και το σπείρωμα του εγχυτευόμενου δακτυλίου με ειδικό γράσο.

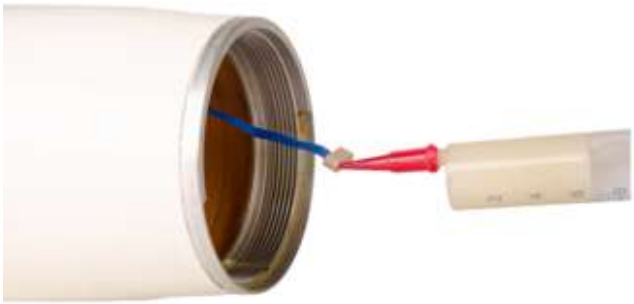
Επιπλέον βήματα για τα προϊόντα 12K44 και 12K50

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Στραβή τοποθέτηση του περιβλήματος ηλεκτρονικού συστήματος

Σε περίπτωση στραβής, δηλ. μη ευθυγραμμισμένης τοποθέτησης, υπάρχει κίνδυνος απώλειας επαφής ή βραχυκυκλώματος στις επαφές του ελατηρίου. Επιπλέον, η μηχανική αντοχή μπορεί να μειωθεί επειδή δεν συνδέονται όλες οι σπείρες του σπειρώματα μεταξύ τους. Η πλακέτα και η περίμετρος του εγχυτευόμενου δακτυλίου πρέπει να είναι παράλληλα μεταξύ τους.

Εκτελέστε τα ακόλουθα επιπλέον βήματα για να στεγανοποιήσετε το προϊόν:



1) Λιπάνετε καλά με γράσο σιλικόνης όλα τα βύσματα των καλωδίων σύνδεσης (ηλεκτρόδια, διακόπτης, μπαταρία).
2) Αφαιρέστε τα τυφλά πώματα από το περίβλημα ηλεκτρονικού συστήματος.
3) Συνδέστε τα βύσματα στο περίβλημα ηλεκτρονικού συστήματος.
4) Στεγανοποιήστε καλά τα βύσματα και τα εναπομείναντα τυφλά πώματα από πάνω με γράσο σιλικόνης.
5) Ωθήστε το περίβλημα ηλεκτρονικού συστήματος μαζί με τα συνδεδεμένα καλώδια μέσα στον γρασαρισμένο εγχυτευόμενο δακτύλιο και πιέστε το με δύναμη.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θα πρέπει να ακουστεί ένας δυνατός ήχος, σαν κάτι να σπάει.

6) Ελέγξτε την εφαρμογή του περιβλήματος ηλεκτρονικού συστήματος.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η πλακέτα του περιβλήματος ηλεκτρονικού συστήματος και η περίμετρος του εγχυτευόμενου δακτυλίου εφάπτονται/είναι παράλληλα μεταξύ τους.

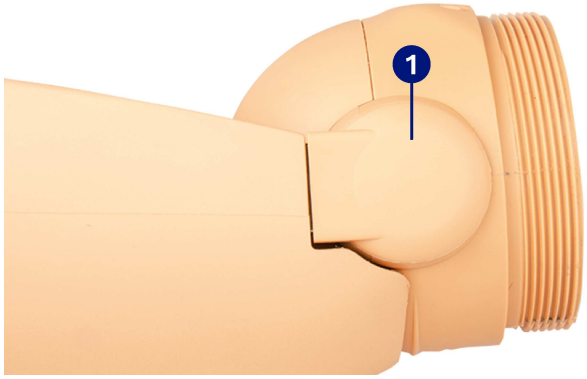
7) Κατά περίπτωση, συνδέστε το επιθυμητό βύσμα προγραμματισμού στο περίβλημα ηλεκτρονικού συστήματος.

6.5 Αφαίρεση άρθρωσης αγκώνα

Αφαίρεση άρθρωσης αγκώνα για το προϊόν 12K41

Ακολουθήστε τα παρακάτω επιπλέον βήματα για να αφαιρέσετε την άρθρωση αγκώνα:

1) Τεντώστε το χέρι.

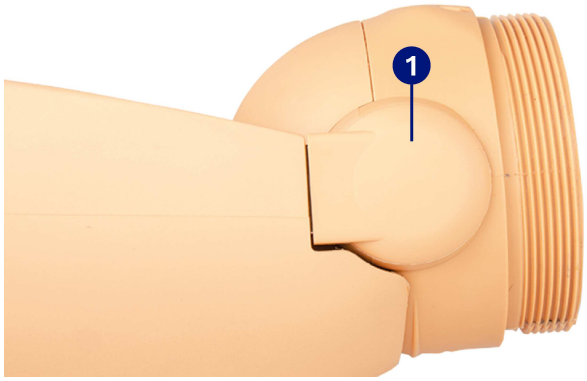


2) Χαλαρώστε τα δύο προστατευτικά καλύμματα 1.
3) Χαλαρώστε τις βίδες στερέωσης της άρθρωσης αγκώνα.
4) Τραβήξτε την άρθρωση αγκώνα.

Αφαίρεση άρθρωσης αγκώνα για τα προϊόντα 12K42, 12K44, 12K50

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να αφαιρέσετε την άρθρωση αγκώνα:

1) Λυγίστε το χέρι.
2) Ρυθμίστε τη δύναμη κάμψης με τον χειροκίνητο τροχό στο ελάχιστο.
3) Τεντώστε ξανά το χέρι.
4) Κλειδώστε την άρθρωση αγκώνα, για να καθορίσετε τη θέση αποσυναρμολόγησης και συναρμολόγησης.



5) Χαλαρώστε τα δύο προστατευτικά καλύμματα 1.

6) Ανασηκώστε τα βύσματα καλωδίων.
7) Αφαιρέστε τα καλώδια.

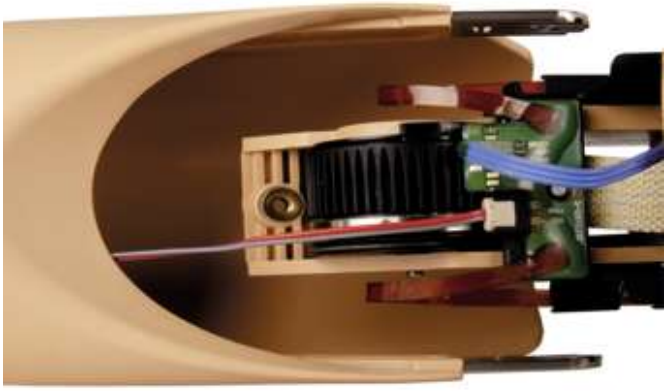
8) Χαλαρώστε τις βίδες στερέωσης της άρθρωσης αγκώνα.
9) Ξεβιδώστε τον σφιγκτήρα ταινίας.
10) Τραβήξτε την ταινία ανυψωτικού μηχανισμού προς τα έξω.

11) Τραβήξτε την άρθρωση αγκώνα.
12) Βιδώστε την άρθρωση αγκώνα στον βραχίονα.

6.6 Αφαίρεση βοηθήματος κάμψης (AFB)

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να αφαιρέσετε το βοήθημα κάμψης:

1) Ξεβιδώστε τις δύο βίδες στερέωσης στο αντιβράχιο.



2) Αφαιρέστε το βοήθημα κάμψης.

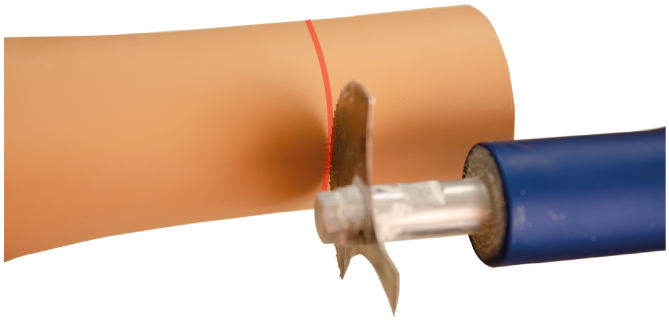
6.7 Κόντεμα αντιβραχίου

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τυλίξτε την περιοχή της σφαίρας του αγκώνα με πλαστική μεμβράνη, για να αποτρέψετε την εισχώρηση της σκόνης λείανσης που παράγεται κατά το κόντεμα.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να κοντύνετε το αντιβράχιο:

1) Αυξήστε το καθορισμένο μήκος κατά 10 mm και σημειώστε το στο αντιβράχιο.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το μήκος του αντιβράχιου υπολογίζεται από το άπω άκρο του εγχυτευόμενου δακτυλίου έως το μέσο του άξονα του αγκώνα.



2) Κοντύνετε (κόβοντας ή λειαίνοντας) το αντιβράχιο στο άπω άκρο προσαρμόζοντάς έτσι το στις διαστάσεις του χρήστη.
   ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το αντιβράχιο πρέπει μετά το κόντεμα να έχει μήκος τουλάχιστον 220 mm.
3) Λειάνετε τις ακμές κοπής προς όλες τις πλευρές κρατώντας το εργαλείο σας σε ορθή γωνία.
4) Λειάνετε τις προεξοχές και στρογγυλέψτε ελαφρώς τις ακμές εσωτερικά και εξωτερικά.

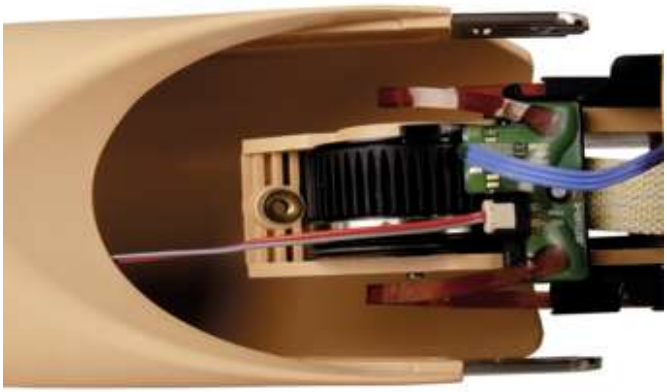
6.8 Προαιρετικό: Τοποθέτηση πλαισίου εισαγωγής μπαταρίας

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να τοποθετήσετε το πλαίσιο εισαγωγής μπαταρίας:

1) Τοποθετήστε το πλαίσιο εισαγωγής μπαταρίας.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Φροντίστε, το πλαίσιο εισαγωγής μπαταρίας να μην συγκρούεται με το βοήθημα κάμψης (AFB) και τον ηλεκτρικό μηχανισμό περιστροφής.
2) Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης μπαταρίας στην πλακέτα του βοηθήματος κάμψης (AFB).

6.9 Τοποθέτηση βοηθήματος κάμψης (AFB)

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να τοποθετήσετε το βοήθημα κάμψης:



1) Εισαγάγετε το βοήθημα κάμψης στο αντιβράχιο.

2) Σφίξτε τις βίδες στερέωσης στο αντιβράχιο.

6.10 Μετατροπή κορδονιού

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να μετατρέψετε το κορδόνι:

1) Αφαιρέστε το σφαιρικό καπάκι της σφαίρας του αγκώνα.

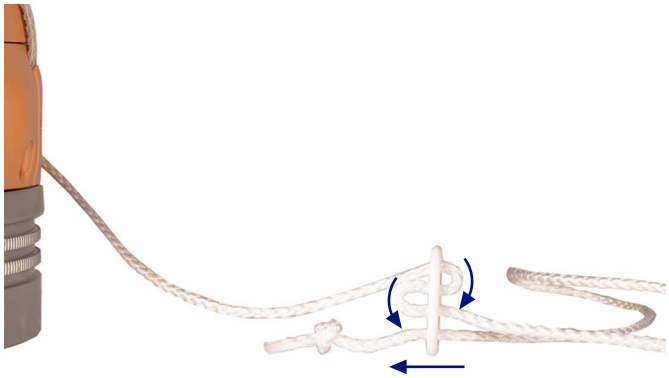
2) Απελευθερώστε το τηλεσκοπικό ελατήριο.
3) Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα κορδονιού.
4) Τραβήξτε έξω το τηλεσκοπικό ελατήριο.

5) Αφαιρέστε την προστατευτική ακίδα και τοποθετήστε την στην αντίθετη πλευρά.

6) Περάστε το τηλεσκοπικό ελατήριο από την απέναντι πλευρά.
7) Αφήστε το τηλεσκοπικό ελατήριο να ασφαλίσει στον μεταλλικό άξονα που προεξέχει.
8) Τοποθετήστε το σφαιρικό καπάκι.
9) Τοποθετήστε τον σφιγκτήρα κορδονιού.

6.11 Ολοκλήρωση τοποθέτησης κορδονιού

Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα για να ολοκληρώσετε την τοποθέτηση του κορδονιού:



1) Περάστε το κορδόνι μέσα από την ασφάλεια κορδονιού.
2) Στο τέλος, ασφαλίστε το κορδόνι με έναν κόμπο.
3) Τεντώστε το κορδόνι και κάντε μια θηλιά.

6.11.1 Κόντεμα κορδονιού (μόνο για το 12K50)

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αφαίρεση του κορδονιού

Τραυματισμοί από λειτουργική βλάβη του προϊόντος.

► Η πλήρης αφαίρεση του κορδονιού απαγορεύεται για λόγους ασφαλείας.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να κοντύνετε το κορδόνι:

1) Κόψτε το κορδόνι στο επιθυμητό μήκος.
2) Δέστε το άκρο του κορδονιού με το ειδικό στοπ.

6.12 Τοποθέτηση άρθρωσης αγκώνα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση του προϊόντος με κατεστραμμένο πλακέ καλώδιο

Δυσλειτουργία λόγω κακής μετάδοσης ή διακοπής της μετάδοσης δεδομένων.

► Αποφεύγετε να λυγίζετε ή να πιέζετε το πλακέ καλώδιο πολλές φορές στο ίδιο σημείο.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να τοποθετήσετε την άρθρωση αγκώνα:

1) Ωθήστε την άρθρωση αγκώνα στην επίπεδη οδόντωση του αντιβραχίου.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Φροντίστε να μην παγιδεύσετε τα υπάρχοντα καλώδια (12K44, 12K50). Χωρίς τα προστατευτικά καλύμματα τα καλώδια είναι εκτεθειμένα και μπορεί να προκληθούν ζημιές σε αυτά.

2) Ασφαλίστε τις δύο βίδες στερέωσης της άρθρωσης αγκώνα με Loctite 243 και βιδώστε τις σφιχτά με 2 Nm.
3) **12K44/12K50:** Λιπάνετε την υποδοχή βύσματος με γράσο σιλικόνης.
4) **12K44/12K50:** Συνδέστε ξανά τα δύο καλώδια.
5) Τεντώστε το χέρι.

6) Επαλείψτε με Pattex Repair Extreme τις αγκράφες για να ασφαλίσετε τα προστατευτικά καλύμματα.
7) Τοποθετήστε τα προστατευτικά καλύμματα στις αγκράφες.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Φροντίστε να μην παγιδεύσετε τα υπάρχοντα καλώδια (12K44, 12K50).

Επιπλέον βήματα: Τοποθέτηση άρθρωσης αγκώνα για τα προϊόντα 12K42, 12K44, 12K50

1) Ωθήστε την ταινία ανυψωτικού μηχανισμού κάτω από τον άξονα.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Φροντίστε ο εγχυτευόμενος δακτύλιος να βρίσκεται στη σωστή θέση.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Φροντίστε η ταινία να είναι ίσια, χωρίς συστροφές.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μεταξύ της υποδοχής του σφιγκτήρα ταινίας και του εγχυτευόμενου δακτυλίου πρέπει να υπάρχει χώρος για τον σφιγκτήρα ταινίας.

2) Ωθήστε τον σφιγκτήρα ταινίας κάτω από τον εγχυτευόμενο δακτύλιο.
3) Στερεώστε τον σφιγκτήρα ταινίας με τη βίδα.

6.13 Ρύθμιση προκάμψης

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών στον περίβλημα βραχίονα λόγω υπερβολικού μήκους της ταινίας ανυψωτικού μηχανισμού

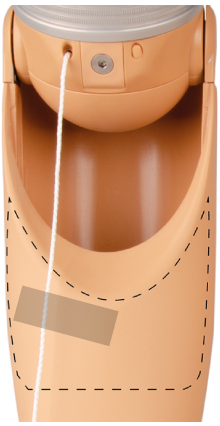
Κατά την έκταση, το άκρο του χιτωνίου του αντιβράχιου δεν επιτρέπεται να αγγίζει το στοπ της σφαίρας της άρθρωσης. Όταν τροποποιείτε το μήκος της ταινίας ανυψωτικού μηχανισμού, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υπερβολικό μήκος και μπορεί να ακινητοποιήσει τον βραχίονα.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να ρυθμίσετε την προκάμψη:

1) Χαλαρώστε ελαφρώς τη βίδα του σφιγκτήρα ταινίας.
2) Κοντύνετε ή επιμηκύνετε την ταινία ανυψωτικού μηχανισμού.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αν επιμηκύνετε την ταινία, η προκάμψη μειώνεται. Αν κοντύνετε την ταινία, η προκάμψη αυξάνεται.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η αλλαγή του μήκους ταινίας κατά 3 mm προκαλεί αλλαγή της γωνίας κάμψης κατά περίπου 5°. Η περιοχή ελεύθερης ταλάντωσης μετατοπίζεται κατά τον νέο καθορισμένο αριθμό μοιρών.
3) Σφίξτε τη βίδα του σφιγκτήρα ταινίας.
4) Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή προκάμψη.

6.14 Βραχύχρονη στερέωση κορδονιού

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να στερεώσετε το κορδόνι:



► Στερεώστε το καλώδιο εντός της επισημασμένης περιοχής με κολλητική ταινία.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το άκρο του κορδονιού δεν πρέπει να τραβιέται στο εσωτερικό του στελέχους, όταν το αντιβράχιο είναι χαλαρό.

6.15 Τοποθέτηση άρθρωσης αγκώνα στο στέλεχος βραχίονα

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να τοποθετήσετε το στέλεχος βραχίονα: βλ. σελίδα

1) Λιπάνετε το εξωτερικό σπείρωμα της άρθρωσης αγκώνα με γράσο σιλικόνης.
2) Βιδώστε την άρθρωση αγκώνα στον βραχίονα.

7 Χειρισμός

7.1 Ρύθμιση υποστήριξης κάμψης

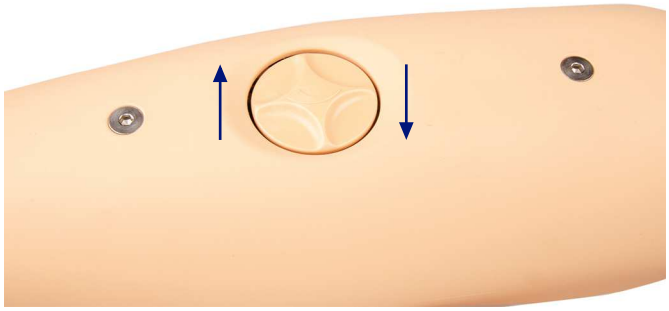
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ξαφνικό λύγισμα του προϊόντος κατά την υποστήριξη κάμψης

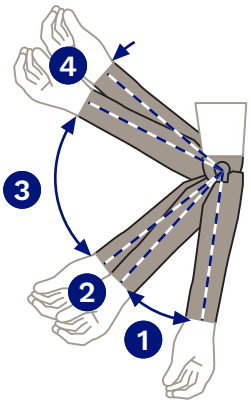
Τραυματισμοί από ξαφνικό λύγισμα της πρόθεσης.

► Όταν βγάζετε βαριά ρούχα, προσέξτε την υποστήριξη κάμψης.
► Όταν αφαιρεθεί η πρόθεση, προσέξτε τη ρύθμιση της υποστήριξης κάμψης.
► Τοποθετείτε ή αφαιρείτε την πρόθεση μόνο όταν βρίσκεται σε κάμψη.

Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα για να ρυθμίσετε την υποστήριξη κάμψης:



1) Λυγίστε το χέρι.
2) Ρυθμίστε με τον χειροκίνητο τροχό την επιθυμητή υποστήριξη κάμψης.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η δύναμη υποστήριξης μπορεί να προσαρμοστεί στο βάρος των ρούχων και του χεριού σας.



Περιοχή 1
Χαμηλή υποστήριξη, για να επιτρέπεται η ελεύθερη τα-λάντωση του χεριού κατά τη βάδιση.

Περιοχή 2
Η υποστήριξη αυξάνεται προοδευτικά κατά την κάμψη του χεριού και ελαττώνεται κατά την έκταση.

Περιοχή 3
Η υποστήριξη παραμένει σταθερή. Όταν η ρύθμιση είναι σωστή, το βάρος του αντιβράχιου εξισορροπείται μέσω της υποστήριξης κάμψης και, το αντιβράχιο «αιω-ρείται».

Περιοχή 4
Χαμηλή υποστήριξη πριν το τερματικό σημείο κάμψης.

7.2 Ρύθμιση δρεπανοειδούς άρθρωσης

Η δρεπανοειδής άρθρωση έχει τερματικό σημείο ±80° και στις δύο πλευρές. Η αντίσταση της δρεπανοειδούς άρθρωσης μπορεί να ρυθμιστεί με ακρίβεια από την εξωτερική ρυθμιστική βίδα.

1) Αυξήστε την αντίσταση με δεξιόστροφη περιστρο-φή.
2) Μειώστε την αντίσταση με αριστερόστροφη περι-στροφή.

7.3 Ρύθμιση ηλεκτροδίων (μόνο για το 12K50)

Η ρύθμιση των ηλεκτροδίων εξαρτάται από το επιλεγμένο ηλεκτρικό χέρι και τα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα (π.χ. MyoRotronic 12E205). Για τη ρύθμιση πρέπει να λάβετε υπόψη τις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης των ηλε-κτροδίων, του ηλεκτρικού χεριού και των υπόλοιπων εξαρτημάτων.

7.4 Ρύθμιση προγράμματος (μόνο για το 12K50)

Ρύθμιση προγράμματος με τη βοήθεια του MyoSelect

Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα για τη ρύθμιση προγράμματος με MyoSelect:

1) Αφαιρέστε την μπαταρία ή/και απενεργοποιήστε το MyoEnergy Integral.
2) Αφαιρέστε τον ηλεκτρικό μηχανισμό περιστροφής και το MyoRotronic, εφόσον υπάρχουν.
3) Συνδέστε το ομοαξονικό βύσμα 9E169 στο περίβλημα ηλεκτρονικού συστήματος.
4) Συνδέστε το MyoSelect με το ομοαξονικό βύσμα 9E169 και 12K50.
5) Επιλέξτε το κατάλληλο πρόγραμμα στο MyoSelect.
6) Αφαιρέστε το ομοαξονικό βύσμα 9E169 από το περίβλημα ηλεκτρονικού συστήματος.
7) Τοποθετήστε ξανά τον ηλεκτρικό μηχανισμό περιστροφής και το MyoRotronic, εφόσον υπάρχουν.
8) Τοποθετήστε την μπαταρία ή/και ενεργοποιήστε το MyoEnergy Intregral.

Ρύθμιση προγράμματος ελέγχου με τη βοήθεια του βύσματος προγραμματισμού

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να ρυθμίσετε το πρόγραμμα ελέγχου με το βύσμα προγραμματισμού:

► Συνδέστε το επιθυμητό βύσμα προγραμματισμού (βλ. σελίδα 300) στο περίβλημα ηλεκτρονικού συστήματος.

7.5 Εναλλαγή προγράμματος (μόνο για το 12K50)

Μπορούν να επιλεγούν οι παρακάτω μέθοδοι για την εναλλαγή μεταξύ προγραμμάτων:

- Διακόπτης
- Ηλεκτρόδια (δημιουργία συνσύσπασης)

7.5.1 Τρόποι εναλλαγής

Μπορεί να γίνει εναλλαγή στα παρακάτω προγράμματα ελέγχου και βύσματα προγραμματισμού:

Πρόγραμμα ελέγχου	Βύσμα προγραμματισμού	Ηλεκτρονικός μηχανισμός εμπλοκής της άρθρωσης	Λειτουργία Slip-Stop	Εναλλαγή μεταξύ χεριού και περιστροφής
1	λευκό	Πατήστε και αφήστε τον διακόπτη: - κλείδωμα - ξεκλείδωμα	όχι	όλα τα προγράμματα του MyoRotronic
2	κόκκινο	Συνσύσπαση	όχι	Πρόγραμμα 1 και πρόγραμμα 4 του MyoRotronic
3	πράσινο	Πατήστε και κρατήστε πατημένο τον διακόπτη (λειτουργία αγκώνα) - Ηλεκτρόδιο ΚΛΕΙΣΤΟ = κλείδωμα - Ηλεκτρόδιο ΑΝΟΙΧΤΟ = ξεκλείδωμα Αφήστε τον διακόπτη (λειτουργία χεριού)	ναι	όλα τα προγράμματα του MyoRotronic
4	μπλε	Πατήστε και αφήστε τον διακόπτη (λειτουργία αγκώνα) - Ηλεκτρόδιο ΚΛΕΙΣΤΟ = κλείδωμα - Ηλεκτρόδιο ΑΝΟΙΧΤΟ = ξεκλείδωμα Πατήστε και αφήστε τον διακόπτη (λειτουργία χεριού)		
5	κίτρινο	Πατήστε και αφήστε τον διακόπτη (λειτουργία αγκώνα) - Ηλεκτρόδιο ΚΛΕΙΣΤΟ = κλείδωμα - Ηλεκτρόδιο ΑΝΟΙΧΤΟ = ξεκλείδωμα 10 δευτερόλεπτα χωρίς κανένα σήμα ηλεκτροδίου (λειτουργία χεριού) Πατήστε και αφήστε τον διακόπτη (λειτουργία χεριού)		
6	μοβ	Συνσύσπαση (λειτουργία αγκώνα) - Ηλεκτρόδιο ΚΛΕΙΣΤΟ = κλείδωμα - Ηλεκτρόδιο ΑΝΟΙΧΤΟ = ξεκλείδωμα Συνσύσπαση (λειτουργία χεριού)		Πρόγραμμα 1 και πρόγραμμα 4 του MyoRotronic
7	πορτοκαλί	Συνσύσπαση (λειτουργία αγκώνα) - Ηλεκτρόδιο ΚΛΕΙΣΤΟ = κλείδωμα - Ηλεκτρόδιο ΑΝΟΙΧΤΟ = ξεκλείδωμα 10 δευτερόλεπτα χωρίς κανένα σήμα ηλεκτροδίου (λειτουργία χεριού) Συνσύσπαση (λειτουργία χεριού)		

8 Φόρτιση μπαταρίας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τηρείτε τις σχετικές οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού φόρτισης.

9 Καθαρισμός

1) Απομακρύνετε τους ρύπους από το προϊόν με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
   Προσέχετε να μην εισχωρήσει υγρασία στο προϊόν και στα εξαρτήματά του.
2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.

10 Συντήρηση

Για την αποφυγή τραυματισμών και τη διαφύλαξη της ποιότητας του προϊόντος, συνιστάται η διενέργεια τακτικής συντήρησης (επιθεώρηση σέρβις) κάθε 24 μήνες.

Το προϊόν πρέπει να αποστέλλεται για συντήρηση 4 εβδομάδες πριν, έως το πολύ 3 μήνες μετά την ημερομηνία λήξης.

Γενικά, για όλα τα προϊόντα ισχύει η υποχρεωτική τήρηση των διαστημάτων συντήρησης κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης. Μόνο έτσι διασφαλίζεται η πλήρης εγγυητική κάλυψη.

Στο πλαίσιο της συντήρησης ενδέχεται να προκύψει ανάγκη για πρόσθετες εργασίες σέρβις, όπως π.χ. μια επισκευή. Αυτές οι πρόσθετες εργασίες σέρβις μπορούν να εκτελούνται ανάλογα με τις καλύψεις και την ισχύ της εγγύησης δωρεάν ή με χρέωση αφού προηγηθεί σχετική εκτίμηση του κόστους.

Στοιχεία που απαιτούνται για τη συντήρηση ή την επισκευή:

Το προϊόν, ο φορτιστής και το τροφοδοτικό.

Χρησιμοποιήστε τις συσκευασίες σέρβις για την αποστολή των προς έλεγχο εξαρτημάτων.

11 Νομικές υποδείξεις

11.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

11.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

11.3 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Ολόκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: http://www.ottobock.com/conformity

11.4 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

12 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση (με και χωρίς συσκευασία)	+5 °C/+41 °F έως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 85 %, χωρίς συμπύκνωση
Μεταφορά (με και χωρίς συσκευασία)	-20 °C/-4 °F έως +60 °C/+140 °F μέγ. σχετική υγρασία 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	-5 °C/+23 °F έως +45 °C/+113 °F μέγ. σχετική υγρασία 95 %, χωρίς συμπύκνωση

Κωδικός	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Ηλεκτρική κατανάλωση (σε mA)	-	-	-	3,5
Τροφοδοσία τάσης	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Βάρος (g)	περίπου 539	περίπου 672	περίπου 695	περίπου 721

Κωδικός	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
Μήκος (mm)	περίπου 350			
μέγ. φορτίο σε κλειδωμένη κατάσταση (N)	177			
Γωνία κάμψης (σε °)	15° – 145°			
Συμπεριφορά του προϊόντος στη διάρκεια της φόρτισης	Το προϊόν δεν λειτουργεί			
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής όταν τηρούνται τα συνιστώμενα διαστήματα συντήρησης	6 έτη			

13 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

CE — Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες

SN — Αριθμός σειράς (YYYY WW NNN)
YYYY - έτος παραγωγής
WW - εβδομάδα παραγωγής
NNN - αύξων αριθμός

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

MD — Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Κατασκευαστής

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2026-10-06

- ► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ► Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ► Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ► О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ► Храните данный документ.

Изделия Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=* далее именуются изделием/локтевым суставом.

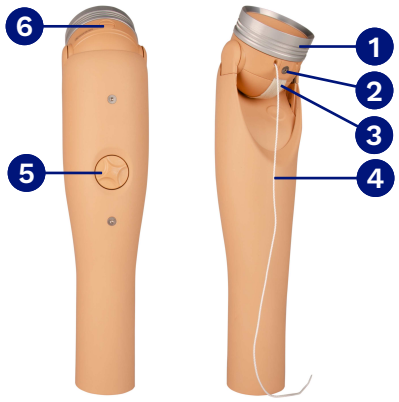
Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

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

2 Описание изделия

2.1 Конструкция и функции

2.1.1 Конструкция



1. Easy Plug
2. Крепление для подъемного механизма
3. Подъемный механизм
4. Тросик для переключения (механическая разблокировка)
5. Маховик
6. Регулировочный винт серповидного шарнира

2.1.2 Функционирование

Изделие представляет собой локтевой сустав с механическим/электронным приводом. В сочетании с другими компонентами протеза (см. стр. 305) он помогает пользователю выполнять повседневные задачи.

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

Модели ErgoArm различаются по следующим характеристикам:

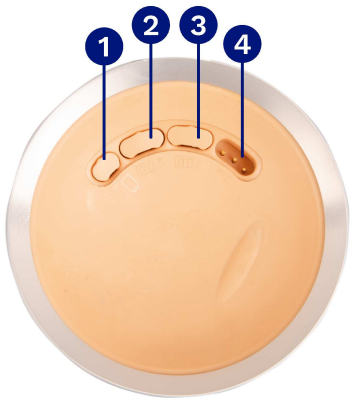
Модели	Усилитель сгибания Automatic Forearm Balance	Easy Plug	Блокировка	Функция проскальзывания
ErgoArm 12K41=*	-	-	механическая	механическая
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	механическая	механическая
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	механическая	механическая
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	механическая или электронная	механическая или электронная

2.1.2.1 Определение понятий

Автоматический баланс предплечья (AFB – Automatic Forearm Balance)

Автоматическая поддержка сегмента предплечья Automatic Forearm Balance — это механический усилитель сгибания. Она накапливает энергию при разгибании руки и использует ее, чтобы уменьшить усилие, необходимое для сгибания. Поддерживающую силу можно скорректировать с помощью маховика в соответствии с весом протеза предплечья и одежды.

Easy Plug



1. Подключение аккумулятора
2. Подключение электрода ЗАКР.
3. Подключение электрода ОТКР.
4. Подключение переключателя

Easy Plug — это 12K50=* интегрированное штекерное соединение для миоэлектрических протезов, встроенное в локтевые суставы 12K44=*.

К Easy Plug подсоединяются соединительные кабели для электродов, переключателя и аккумуляторов. Благодаря размещенному внутри кабелепроводу опасность разрыва кабеля сводится к минимуму.

Блокировка

Блокировка изделия осуществляется либо механическим, либо электронным способом (см. стр. 303). С помощью тросика для переключения изделие можно заблокировать и разблокировать в любом положении, в том числе, под нагрузкой. В заблокированном состоянии допустимая нагрузка на изделие составляет до 177 Н. При более высоких нагрузках блокировочный механизм не удерживает позицию.

Механическая блокировка

Изделие можно разблокировать и заблокировать вручную, сильно потянув за тросик для переключения.

Эта функция работает даже в том случае, если изделие выключено или аккумулятор разрядился. Так предплечье можно установить в требуемое положение. Механическая разблокировка возможна также под нагрузкой.

Электронная блокировка

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

Функция проскальзывания

Функция проскальзывания позволяет выполнять контролируемое опускание предплечья, при этом фиксатор не разблокируется полностью.

Функция проскальзывания, механическая

Если слегка потянуть за тросик для переключения (без щелчка), разблокировка изделия выполняется таким образом, что предплечье может плавно двигаться. Если отпустить тросик для переключения, изделие снова блокируется.

Функция проскальзывания, электронная

Функция проскальзывания активируется при помощи сигналов электродов (в зависимости от выбранного варианта активации). При отсутствии сигнала электрода изделие снова блокируется.

2.2 Возможности комбинирования изделия

Кистевые шарниры

- Электрический механизм поворота: 10S17 (только для 12K44=* и 12K50=*)
- Шарнир кисти с шаровой фиксацией: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (только для 12K44=* и 12K50=*)
- Лучезапястный сустав Ottobock: 10V18=*
- Robo-Wrist, механический лучезапястный сустав: 10V41=*

Компоненты захвата

- Рабочий крюк: 10A3
- Рабочий крюк: 10A12=*
- Рабочее кольцо: 10A4

Принадлежности

- Аккумулятор
- Зарядное устройство: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

- Кисть bebionic EQD: 8E70=* (только для 12K44=* и 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Пассивная системная кисть Ottobock: 8K18=*
- Пассивная системная кисть Ottobock: 8K19=*
- Системная кисть с одной тягой: 8K22=*
- Системная кисть с одной тягой: 8K23=*
- Системная кисть с двумя тягами: 8K26=*
- Системная кисть с двумя тягами: 8K27=*
- Системная электрокисть: 8E38=* (только для 12K44=* и 12K50=*)
- Системные электрозахваты: 8E33=* (только для 12K44=* и 12K50=*)

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

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

3.2 Условия использования

Изделие могут применять пользователи с односторонней или двусторонней ампутацией плеча.

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. К таким видам деятельности относятся, например, занятия спортом/экстремальными видами спорта с высокой нагрузкой на запястье и/или ударной нагрузкой, такие как отжимание, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, свободное скалолазание, парапланеризм и т. д.

Изделие предназначено **исключительно** для использования одним пациентом. Производитель запрещает применение изделия другим пациентом.

3.3 Противопоказания

- Любые условия, которые противоречат спецификациям, приведенным в главах «Безопасность» (см. стр. 305) и «Применение по назначению» (см. стр. 305) или выходят за их рамки.

3.4 Требуемая квалификация

Протезно-ортопедическое обеспечение должно осуществляться только обученными специалистами.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

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

4.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Потеря электродного контакта

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неконтролируемого управления компонентами протеза.

- ► Проинформируйте пользователя о том, что потеря электродного контакта может привести к неконтролируемому движению компонентов протеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение соединительного кабеля в результате сгибания или малых радиусов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неправильной работы.

- ► При прокладке соединительного кабеля необходимо избегать острых мест сгиба и малых радиусов.
- ► Следует незамедлительно заменить поврежденный соединительный кабель.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная настройка электродов вследствие мышечного утомления

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ► Во время настройки электродов пользователь должен делать перерывы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное надевание и снимание протеза

Травмы в результате внезапного сгибания протеза.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления в зоне сгибания модуля

Травмирование вследствие защемления частей тела.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Самовольно выполняемые манипуляции с системными компонентами

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Непреднамеренная разблокировка компонентов захвата

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Недостаточный контакт электродов с кожей

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ► Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегали к неповрежденному кожному покрову.
- ► Если будут наблюдаться сильные помехи вследствие воздействия электронных приборов, следует проконтролировать размещение электродов и изменить его в случае необходимости.
- ► Если помехи не могут быть устранены или посредством регулировки или выбора соответствующих программ желаемый результат не был достигнут, обратитесь в представительство компании Ottobock в Вашей стране.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение

Травмирование вследствие сбоя в работе изделия.

- ► Необходимо проинструктировать пользователя по вопросу надлежащего обращения с изделием.

⚠ ВНИМАНИЕ

Травмирование в результате неправильной регулировки изделия.

Отсоединение компонентов.

- ► Если изделие оснащено замком узла кисти, компоненты механизма захвата перед использованием необходимо расположить так, чтобы легкое поворачивание не могло привести к отсоединению компонентов механизма захвата от протеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Признаки износа компонентов изделия

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия

- ► В целях предотвращения травм пациентов и поддержания качества продукции мы рекомендуем регулярно проводить сервисное обслуживание.
- ► Подробная информация об интервалах между циклами технического обслуживания приведена в сервисном паспорте изделия. Он находится в дополнительно приобретенных гарантийных пакетах.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих модулей

Травмирование вследствие нарушений в работе изделия.

- ► Использовать изделие только с модулями, рекомендованными производителем. Список модулей представлен в разделе «Возможности комбинирования» (Возможности комбинирования изделия).
- ► Использовать изделие только с принадлежностями, рекомендованными производителем. Список модулей представлен в разделе «Комплект поставки» (Объем поставки).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение аккумулятора

Повреждение аккумулятора вследствие применения обоих возможностей подключения.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Нанесение покрытия, наклеек или лака протеза

Повреждение или поломка вследствие химических процессов.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

► Изделие очищать исключительно в соответствии с критериями, указанными в разделе "Очистка и уход" (Очистка и уход).

5 Объем поставки и комплектующие

Объем поставки ErgoArm 12K41

- 1 шт. Защитная крышка для заливки (шайба со стрелкой)
- 1 шт. ErgoArm 12K41=*
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 2 шт. защитные крышки для накладок
- Уплотнительное кольцо круглого сечения 60 x 2,5 мм, 1 шт.
- 1 шт. Блокиратор шнура

Объем поставки ErgoArm plus 12K42

- 1 шт. Защитная крышка для заливки (шайба со стрелкой)
- 1 шт. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 2 шт. защитные крышки для накладок
- Уплотнительное кольцо круглого сечения 60 x 2,5 мм, 1 шт.
- 1 шт. Блокиратор шнура

Объем поставки ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 шт. Защитная крышка для заливки (полый шар)
- 1 шт. Защитная крышка для заливки (шайба со стрелкой)
- 1 шт. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 2 шт. защитные крышки для накладок
- Уплотнительное кольцо круглого сечения 60 x 2,5 мм, 1 шт.
- 1 шт. Блокиратор шнура

Объем поставки ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 шт. Защитная крышка для заливки (полый шар)
- 1 шт. Защитная крышка для заливки (шайба со стрелкой)
- 1 шт. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 1 шт. сферический фиксатор шнура
- 2 шт. защитные крышки для накладок
- Уплотнительное кольцо круглого сечения 60 x 2,5 мм, 1 шт.
- 1 шт. Блокиратор шнура

Комплектующие

- Адаптер: 13Z68
- Кабель для соединения с аккумулятором: 13E51=2
- Вспомогательное приспособление для сборки модуля ErgoArm: 743A23
- Комплект зажимных заглушек: 21A207
- Крепежная рамка в комплекте: 757Z184=1, 757Z190=1
- Крепежная рамка в комплекте крепится на болтах: 757Z184=2, 757Z190=2

Принадлежности для настройки программы 12K50

- MyoSelect 757T13, 1 шт.
- Набор кодирующих штекеров: 13E182

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Необходимые машины, инструменты и материалы

- Ленточно-шлифовальный станок 701P250=1 (1x 230 В, 50/60 Гц)
- Электролобзик 756B2 (1x 230 В N/PE, 50 Гц)
- Клей 636W60 (Loctite 243)
- Нож
- Pattex Repair
- Пинцет 89Z1
- Набор отверток
- Силиконовая смазка 633F11
- Специальная смазка 633F30

6.2 Указания по ламинированию

ИНФОРМАЦИЯ

Выполнить ламинирование гильзы в соответствии с текущим уровнем технического развития (см. техническую информацию 646T333=*_INT).

6.3 Удаление закладного кольца

Для удаления закладного кольца необходимо выполнить следующие действия.

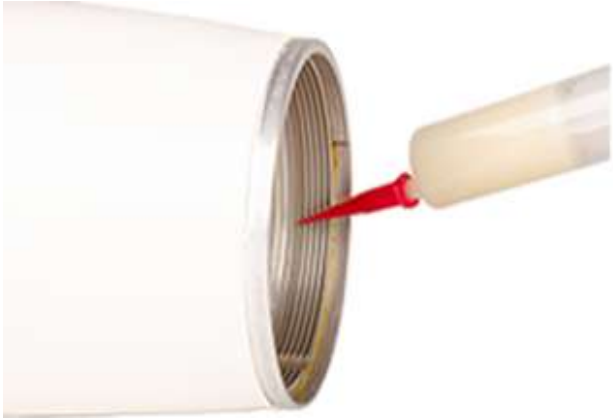
1) При помощи маховичка установить усилитель сгибания на минимальное значение.
2) Зафиксировать подъемную ленту (например с помощью артериального зажима).
3) Удалить зажим для ленты.

4) С помощью регулировочного винта серпового шарнира ослабить защиту от проворачивания закладного кольца.
5) Выкрутить закладное кольцо с вспомогательным устройством для сборки из локтевого шара.
6) Осторожно удалить корпус электронной системы из закладного кольца.

6.4 Заделка изделия

Для заделки изделия необходимо выполнить следующие действия:

1) Очистить закладное кольцо от жира и грязи.



2) Нанести в паз, на находящиеся внутри кромки и резьбу закладного кольца специальную смазку.

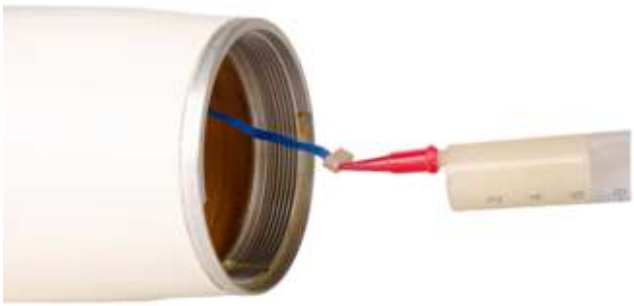
Дальнейшие шаги для изделий 12K44 и 12K50

УВЕДОМЛЕНИЕ

Сборка корпуса электронной системы с кривизной

При сборке с кривизной возникает опасность потери контакта или короткого замыкания пружинных контактов. Кроме того, может снизиться механическая прочность изделия, поскольку не все витки резьбы прочно прилагают друг к другу. Пластина и край закладного кольца должны находиться параллельно друг к другу.

Для дальнейшей заделки изделия необходимо выполнить следующие действия.



1) Штекеры соединительных кабелей (электроды, переключатели, аккумулятор) хорошо смазать силиконовой смазкой.
2) Удалить глухие крышки из корпуса электронной системы.
3) Подключить штекеры к корпусу электронной системы.
4) На штекеры и находящиеся в устройстве глухие крышки обильно нанести сверху силиконовую смазку.
5) Корпус электронной системы с подключенными кабелями вставить в смазанное закладное кольцо и с усилием вдавить.
   ИНФОРМАЦИЯ: Должен послышаться громкий щелчок.
6) Проверить прочность посадки корпуса электронной системы.
   УВЕДОМЛЕНИЕ Пластина корпуса электронной системы и край закладного кольца находятся ровно/параллельно по отношению друг к другу.

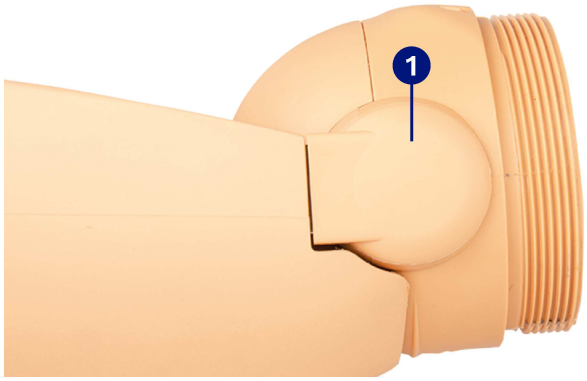
7) При необходимости вставить в корпус электронной системы желаемый штекер программирования.

6.5 Снятие локтевого сустава

Снятие локтевого сустава в изделии 12K41

Для снятия локтевого сустава необходимо выполнить следующие действия.

1) Выпрямить руку.

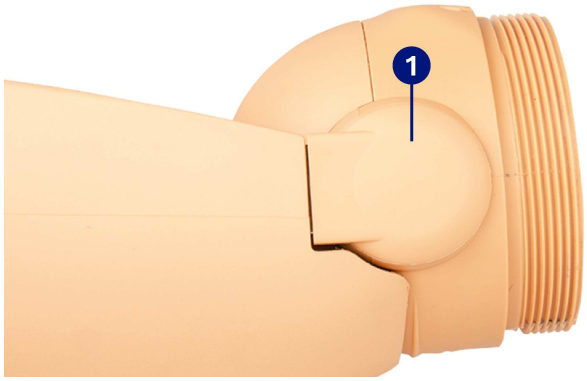


2) Снять обе защитные крышки 1.
3) Ослабить крепежные винты локтевого сустава.
4) Вытянуть локтевой сустав.

Снятие локтевого сустава в изделиях 12K42, 12K44, 12K50

Для снятия локтевого сустава необходимо выполнить следующие действия.

1) Согнуть руку.
2) При помощи маховичка установить сгибающее усилие на минимальное значение.
3) Снова выпрямить руку.
4) Заблокировать локтевой сустав, чтобы зафиксировать положение снятия и установки.
5) Снять обе защитные крышки 1.



6) Вытянуть штекер кабеля.
7) Отсоединить кабель.

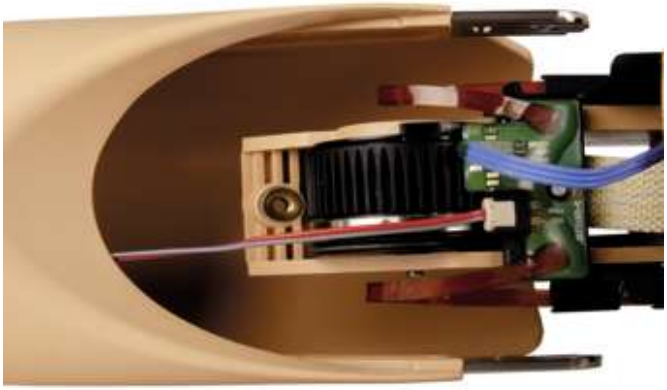
8) Ослабить крепежные винты локтевого сустава.
9) Отвинтить зажим для ленты.
10) Извлечь подъемную ленту.

11) Вытянуть локтевой сустав.
12) Вкрутить локтевой сустав в плечо.

6.6 Снятие усилителя сгибания (Automatic Forearm Balance, AFB)

Для снятия усилителя сгибания (AFB) необходимо выполнить следующие действия.

1) Вывернуть оба крепежных винта на модуле предплечья.



2) Извлечь усилитель сгибания.

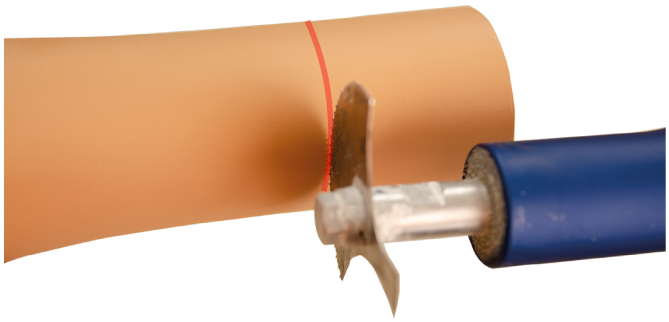
6.7 Укорочение предплечья

ИНФОРМАЦИЯ

Область локтевого шара обмотать пластиковой пленкой, чтобы предотвратить попадание абразивной пыли при укорачивании.

Для укорочения предплечья необходимо выполнить следующие действия.

1) Определенную длину увеличить на 10 мм и отметить на предплечье.
   ИНФОРМАЦИЯ: Длина предплечья измеряется от дистального конца закладного кольца до середины оси локтевого сустава.



2) Укоротить предплечье в дистальной части в соответствии с индивидуальными размерами пользователя (отрезать или зашлифовать).
   УВЕДОМЛЕНИЕ После укорочения длина предплечья должна составлять не менее 220 мм.
3) Отшлифовать кромки среза от грата под прямым углом ко всем сторонам.
4) Зачистить кромки с внутренней и внешней стороны и немного скруглить.

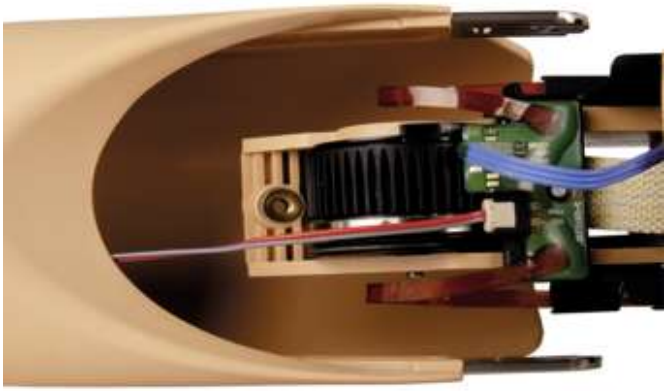
6.8 Опционально: позиционирование вкладной рамки

Для позиционирования вкладной рамки необходимо выполнить следующие действия.

1) Позиционировать вкладную рамку.
   ИНФОРМАЦИЯ: Следить за тем, чтобы вкладная рамка не сталкивалась с усилителем сгибания (AFB) и электрическим механизмом поворота.
2) Штекер соединительного кабеля аккумулятора вставить в пластину усилителя сгибания (AFB).

6.9 Установка усилителя сгибания (Automatic Forearm Balance, AFB)

Для установки усилителя сгибания (AFB) необходимо выполнить следующие действия.



1) Вставить усилитель сгибания в модуль предплечья.

2) Затянуть крепежные винты на модуле предплечья.

6.10 Переоборудование тросика для переключения

Для переоборудования тросика для переключения необходимо выполнить следующие действия.

1) Снять колпачок с локтевого шара.

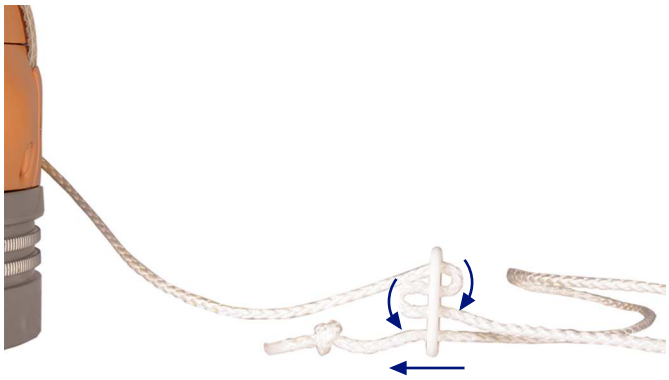
2) Вывести из фиксации телескопическую пружину.
3) Удалить зажим для тросика.
4) Вытянуть телескопическую пружину.

5) Снять манекен и вставить с противоположной стороны.

6) Продеть телескопическую пружину на противоположную сторону.
7) Зафиксировать телескопическую пружину на выступающей металлической оси.
8) Установить колпачок.
9) Установить зажим для тросика.

6.11 Подготовка тросика для переключения

Для подготовки тросика для переключения необходимо выполнить следующие действия.



1) Тросик для переключения продеть через блокиратор шнура.
2) В завершение зафиксировать тросик для переключения при помощи узла.
3) Затянуть тросик для переключения и создать петлю.

6.11.1 Укорочение тросика для переключения (только для 12K50)

⚠ ВНИМАНИЕ

Удаление тросика для переключения

Травмы вследствие сбоя в работе изделия.

► Из соображений техники безопасности запрещается полностью удалять тросик для переключения.

Для укорочения тросика для переключения необходимо выполнить следующие действия.

1) Отрезать тросик для переключения желаемой длины.
2) Конец тросика для переключения связать с фиксатором шнура.

6.12 Установка локтевого сустава

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия с поврежденным плоским кабелем

Нарушение в работе изделия вследствие неправильной или прерванной передачи данных.

► Избегайте многократных изгибов или придавливания плоского кабеля в одном и том же месте.

Для установки локтевого сустава необходимо выполнить следующие действия.

1) Вставить локтевой сустав в плоское зубчатое зацепление предплечья.
ИНФОРМАЦИЯ: Не зажимать имеющиеся кабели (12K44, 12K50). Без колпачка кабели расположены открыто и могут быть повреждены.

2) Закрепите два крепежных винта локтевого сустава с помощью Loctite 243 и затяните с моментом затяжки 2 Н·м.
3) **12K44/12K50:** гнездо штекера смазать силиконовой смазкой.
4) **12K44/12K50:** вновь вставить оба кабеля.
5) Выпрямить руку.

6) Для фиксации колпачков нанести на петли Pattex Repair Extreme.
7) Надеть на петли колпачки.
ИНФОРМАЦИЯ: Не зажимать имеющиеся кабели (12K44, 12K50).

Дальнейшие шаги: установка локтевого сустава в изделиях 12K42, 12K44, 12K50

1) Передвинуть подъемную ленту под ось.
ИНФОРМАЦИЯ: Следить за правильным положением закладного кольца.
ИНФОРМАЦИЯ: Следить за тем, чтобы направляющая ленты была прямой.
ИНФОРМАЦИЯ: Между направляющей зажима ленты и закладным кольцом должно быть достаточно места для зажима.

2) Ввести зажим для подъемной ленты под закладное кольцо.
3) При помощи винта зафиксировать зажим для ленты.

6.13 Регулировка предварительного сгибания

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение корпуса рычага из-за слишком длинной подъемной ленты

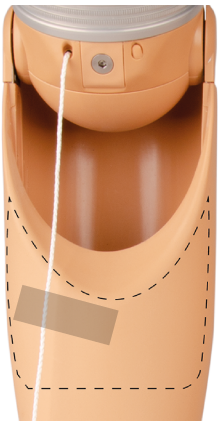
При разгибании край гильзы предплечья не должен касаться упора шарнирного сустава. При этом необходимо следить за тем, чтобы при изменении длины подъемной ленты она не была слишком большой и движение руки могло быть остановлено подъемной лентой.

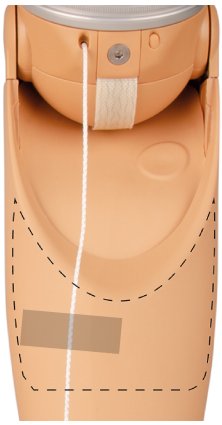
Для регулировки предварительного сгибания следует выполнить следующие действия.

1) Слегка ослабить винт зажима для ленты.
2) Укоротить или удлинить подъемную ленту.
   ИНФОРМАЦИЯ: Если ленту удлинить, то предварительное сгибание уменьшится. Если ленту укоротить, то предварительное сгибание увеличится.
   ИНФОРМАЦИЯ: Увеличение длины ленты на 3 мм изменяет угол сгибания на прим. 5°. Диапазон свободного размаха смещается на установленное заново количество градусов.
3) Затянуть винт зажима для ленты.
4) Повторить процесс до достижения желаемого уровня предварительного сгибания.

6.14 Кратковременная фиксация тросика для переключения

Для фиксации тросика для переключения необходимо выполнить следующие действия.





► Зафиксировать тросик для переключения в обозначенной области при помощи клейкой ленты.
ИНФОРМАЦИЯ: Конец тросика для переключения не должен втягиваться внутрь гильзы в расслабленном состоянии предплечья.

6.15 Установка локтевого сустава в гильзу плеча

Для установки в гильзу плеча необходимо выполнить следующие действия: см. стр.

1) Нанести на наружную резьбу локтевого сустава силиконовую смазку.
2) Вкрутить локтевой сустав в плечо.

7 Способ обращения с продуктом

7.1 Регулировка усилителя сгибания

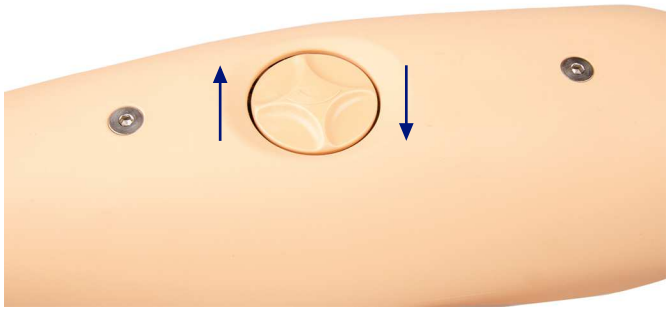
⚠ ВНИМАНИЕ

Внезапное сгибание изделия при большом усилии на усилителе сгибания

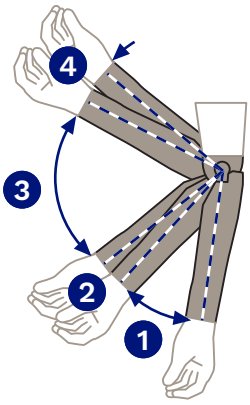
Травмы в результате внезапного сгибания протеза.

- ► При снятии тяжелой одежды обращайте внимание на усилитель сгибания.
- ► Когда протез снят, обратите внимание на настройку усилителя сгибания.
- ► Надевать или снимать протез следует только в согнутом состоянии.

Для регулировки усилителя сгибания выполнить следующие действия:



1) Согнуть руку.
2) С помощью маховика установить желаемое усилие поддержки сгибания.
   ИНФОРМАЦИЯ: Усилие поддержки можно скорректировать в соответствии с весом одежды и весом протеза руки.



Диапазон 1
Низкое усилие поддержки, позволяющее свободно размахивать рукой при ходьбе.

Диапазон 2
Усилие поддержки прогрессивно увеличивается при сгибании руки и уменьшается при разгибании.

Диапазон 3
Усилие поддержки остается неизменным. При правильной настройке вес предплечья компенсируется усилителем сгибания, предплечье как-будто «парит в невесомости».

Диапазон 4
Низкое усилие поддержки перед достижением ограничителя сгибания.

7.2 Регулировка серповидного шарнира

У серповидного шарнира с обеих сторон имеется упор под углом ±80°. Сопротивление серповидного шарнира можно отрегулировать при помощи расположенного снаружи регулировочного винта.

1) Увеличить сопротивление, повернув винт по часовой стрелке.
2) Уменьшить сопротивление, повернув винт против часовой стрелки.

7.3 Регулировка электродов (только для 12K50)

Регулировка электродов зависит от используемой электрокисти и применяемых модулей (например MyoRotronic 12E205). Для регулировки необходимо учитывать прилагаемые руководства по применению электродов, электрокисти и других модулей.

7.4 Настройка программы (только для 12K50)

Настройка программы при помощи MyoSelect

Для настройки программы при помощи MyoSelect необходимо выполнить следующие действия.

1) Извлечь аккумулятор или выключить MyoEnergy Integral.
2) При наличии удалить электрический механизм поворота и MyoRotronic.
3) В корпус электронной системы вставить коаксиальный штекер 9E169.
4) Соединить MyoSelect при помощи коаксиального штекера 9E169 и 12K50.
5) Выбрать подходящую программу в MyoSelect.
6) Отсоединить от корпуса электронной системы коаксиальный штекер 9E169.
7) При наличии вновь установить электрический механизм поворота и MyoRotronic.
8) Вставить аккумулятор или включить MyoEnergy Intregral.

Настройка программы управления с помощью штекера программирования

Для настройки программы управления с помощью штекера программирования необходимо выполнить следующие действия.

► Подсоединить нужный штекер программирования (см. стр. 319) к корпусу электронной системы.

7.5 Переключение программы (только для 12K50)

Можно выбрать следующие методы переключения:

- Переключатели
- Электроды (создание совместного сокращения мышц)

7.5.1 Варианты переключения

Можно переключать следующие программы управления и штекеры программирования:

Программа управления	Штекер программирования	Электронный замок локтевого сустава	Функция проскальзывания	Переключение между кистью и ротацией
1	Белый	Нажать и отпустить переключатель: - блокировать - отпустить	Нет	Все программы MyoRotronic
2	Красный	Совместное сокращение мышц	Нет	Программа 1 и программа 4 MyoRotronic
3	Зеленый	Нажать и удерживать переключатель (режим «Локтевой сустав») — Электрод ЗАКР. = заблокировать — Электрод ОТКР. = разблокировать Отпустить переключатель (режим «Кисть»)	Да	Все программы MyoRotronic
4	Синий	Нажать и отпустить переключатель (режим «Локтевой сустав») — Электрод ЗАКР. = заблокировать — Электрод ОТКР. = разблокировать Нажать и отпустить переключатель (режим «Кисть»)		
5	Желтый	Нажать и отпустить переключатель (режим «Локтевой сустав») — Электрод ЗАКР. = заблокировать — Электрод ОТКР. = разблокировать	Да	Все программы MyoRotronic

Программа управления	Штекер программирования	Электронный замок локтевого сустава	Функция проскальзывания	Переключение между кистью и ротацией
		Отсутствие сигнала электрода в течение 10 секунд (режим «Кисть») Нажать и отпустить переключатель (режим «Кисть»)	Да	
6	Фиолетовый	Совместное сокращение мышц (режим «Локтевой сустав») — Электрод ЗАКР. = заблокировать — Электрод ОТКР. = разблокировать Совместное сокращение мышц (режим «Кисть»)		Программа 1 и программа 4 MyoRotronic
7	Оранжевый	Совместное сокращение мышц (режим «Локтевой сустав») — Электрод ЗАКР. = заблокировать — Электрод ОТКР. = разблокировать Отсутствие сигнала электрода в течение 10 секунд (режим «Кисть») Совместное сокращение мышц (режим «Кисть»)		

8 Зарядка аккумулятора

ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь с руководством по применению зарядного оборудования.

9 Очистка

1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и мягким мылом (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
   Следует обращать внимание на то, чтобы в изделие и его компоненты не попадала жидкость.
2) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.

10 Техническое обслуживание

Для предотвращения травм и сохранения качества продукции рекомендуется регулярно через каждые 24 месяца проводить техническое обслуживание (сервисный осмотр).

Техническое обслуживание изделия необходимо провести в период между 4 неделями до и не позднее чем через 3 месяца после даты истечения срока выполнения.

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

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

Компоненты, необходимые для технического обслуживания или ремонта:

Изделие, зарядное устройство и блок питания.

Используйте сервисную упаковку для отправки модулей на проверку.

11 Правовые указания

11.1 Ответственность

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

11.2 Торговые марки

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

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

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

11.3 Соответствие стандартам ЕС

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

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

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

11.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

12 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение (с упаковкой и без нее)	от +5 °C/+41 °F до +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха не более 85 %, без образования конденсата
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	от -20 °C/-4 °F до +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха не более 90 %, без образования конденсата
Эксплуатация	от -5 °C/+23 °F до +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха не более 95 %, без образования конденсата

Идентификатор	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Потребление тока (мА)	-	-	-	3,5
Электропитание	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Вес (г)	прибл. 539	прибл. 672	прибл. 695	прибл. 721
Длина (мм)	прибл. 350			
Макс. нагрузка в заблокированном состоянии (Н)	177			
Угол сгибания (°)	15° – 145°			
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует			
Ожидаемый срок службы при соблюдении рекомендованных интервалов проведения технического обслуживания	6 лет			

13 Применяемые символы

CE — Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

SN — Серийный номер (YYYY WW NNN)
YYYY — год изготовления
WW — неделя изготовления
NNN — порядковый номер

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

MD — Медицинское изделие

Производитель

1 Передмова

Українська

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього оновлення: 2026-10-06

- ► Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- ► Проведіть інструктаж з безпечного користування продуктом для користувача.
- ► З будь-якими проблемами чи питаннями щодо виробу звертайтеся до виробника.
- ► Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.
- ► Зберігайте цей документ.

Виріб «Ergo Arm 12K41=*, ErgoArm plus 12K42=*, ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*» далі іменується як виріб/ліктьовий суглоб.

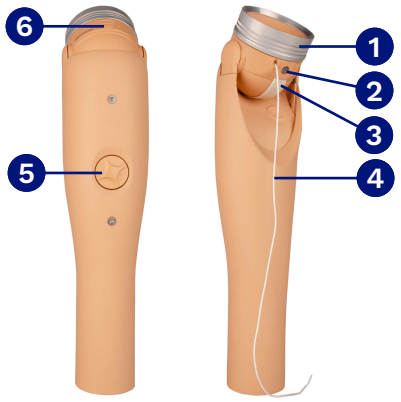
Ця інструкція з використання містить важливу інформацію про використання, налаштування та поводження з виробом.

Експлуатуйте виріб тільки відповідно до інформації, що міститься в супровідних документах, які додаються.

2 Опис продукту

2.1 Конструкція та функції

2.1.1 Конструкція



1. Easy Plug
2. Петльовий затискач
3. Підйомний ремінь
4. Трос керування (механічне розмикання)
5. Маховик
6. Регулювальний гвинт серповидного суглобу

2.1.2 Функція

Виріб являє собою ліктьовий суглоб із механічним/електронним приводом. У поєднанні з іншими компонентами протеза (див. стор. 324) він підтримує користувача у виконанні повсякденних завдань.

Різні програми керування дозволяють оптимально адаптуватися до індивідуальних потреб і здібностей.

Моделі ErgoArm відрізняються наступними особливостями:

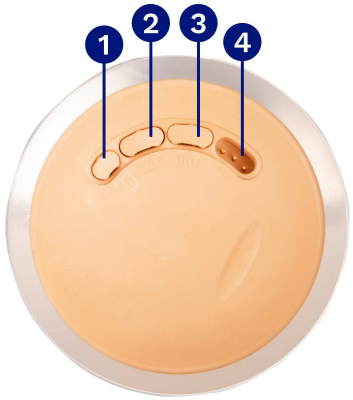
Моделі	AFB	Easy Plug	Блокування	Зупинка ковзання
ErgoArm 12K41=*	-	-	механічно	механічно
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	механічно	механічно
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	механічно	механічно
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	механічно або електронно	механічно або електронно

2.1.2.1 Визначення термінів

AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB – це механічний допоміжний засіб для згинання. Він накопичує енергію, коли рука витягнута, і використовує її, щоб мінімізувати зусилля, необхідне для її згинання. Силу опори можна регулювати відповідно до ваги протеза передпліччя та одягу за допомогою маховика.

Easy Plug



1. Підключення акумулятора
2. З'єднання електродів ЗАКР
3. З'єднання електродів ВІДКР
4. Підключення вимикача

Easy Plug – це вставне з'єднання для міоелектричних протезів, інтегрованих у ліктьові суглоби 12K44=* та 12K50=*.

З'єднувальні кабелі для електродів, перемикачів і акумуляторів підключаються до роз'єму Easy Plug. Внутрішня прокладка кабелю зводить до мінімуму ризик обриву кабелю.

Блокування

Виріб заблоковано механічно або електронно (див. стор. 323). Виріб можна заблокувати та розблокувати в будь-якому положенні, навіть під навантаженням, за допомогою троса керування. У заблокованому стані виріб витримує навантаження до 177 Н. При більших навантаженнях замок прослизає.

Механічний замок

Виріб можна розблокувати й заблокувати вручну, сильно потягнувши за трос керування.

Ця функція також можлива, коли виріб вимкнено або акумулятор розряджено. Це дозволяє привести передпліччя в потрібне положення. Механічне розблокування також можливе під навантаженням.

Електронний замок

Відпускання та блокування можливе за допомогою сигналів електродів або сигналів перемикачів (залежно від обраного варіанту перемикання).

Функція зупинки ковзання

Функція зупинки ковзання дозволяє контролювати опускання передпліччя без повного розблокування замка.

Функція зупинки ковзання, механічна

Обережно потягнувши за трос керування (без клацання), виріб розблокується, щоб передпліччя можна було безперервно рухати. Коли трос керування відпускається, виріб знову блокується.

Функція зупинки ковзання, електронна

Функція зупинки ковзання можлива за допомогою електродних сигналів (залежно від обраного варіанту керування). Якщо сигнал електрода скасовується, виріб знову блокується.

2.2 Можливі варіанти поєднання

Зап'ястя

- Електрична поворотна вставка: 10S17 (лише для 12K44=* та 12K50=*)
- Зап'ястя з кульковим фіксатором: 10V8
- MovoWrist Flex: 10V39=*
- MyoRotronic: 12E205 (лише для 12K44=* та 12K50=*)
- Зап'ястя Ottobock: 10V18=*
- Robo-Wrist, механічний зап'ясток: 10V41=*

Захоплювальні компоненти

- Робочий гак: 10A3
- Універсальний гачок: 10A12=*
- Робоче кільце: 10A4
- bebionic Hand EQD: 8E70=* (лише для 12K44=* та 12K50=*)
- MovoHook 2Grip: 10A71=*
- MovoHook 2Grip: 10A81=*
- Система руки Ottobock -пасивна-: 8K18=*
- Система руки Ottobock -пасивна-: 8K19=*
- Система подачі рукою: 8K22=*
- Система подачі рукою: 8K23=*
- Система з двома руками: 8K26=*
- Система з двома руками: 8K27=*
- Система електричної руки: 8E38=* (лише для 12K44=* та 12K50=*)

- Системний електричний захват: 8E33=* (лише для 12K44=* та 12K50=*)

Додаткове обладнання
- Акумулятор
- Зарядний пристрій: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 Використання за призначенням

3.1 Ціль використання

Виріб призначений **виключно** для екзопротезування верхньої кінцівки.

3.2 Умови експлуатації

Виріб можна використовувати для користувачів з односторонньою або двосторонньою ампутацією плеча.

Виріб розроблено для повсякденної діяльності та не повинен використовуватися для надзвичайних ситуацій. До таких видів діяльності відносяться, наприклад, спортивні/екстремальні види спорту з високим навантаженням на зап'ястя та/або ударним навантаженням, такі як віджимання, спуск із гори, гірський велосипед, вільне скелелазіння, парапланеризм і т.д.

Виріб призначений **виключно** для використання одним користувачем. Використання виробу на інших людях не дозволено виробником.

3.3 Протипоказання

- Усі умови, які суперечать або виходять за рамки інформації в розділі «Безпека» (див. стор. 325) і «Використання за призначенням» (див. стор. 325).

3.4 Кваліфікація

Лікування може проводитися тільки кваліфікованим спеціалізованим персоналом.

4 Безпека

4.1 Значення попереджувальних символів

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Попередження про можливі загрози важких аварій та отримання травм.
⚠ ОБЕРЕЖНО	Попередження про можливі аварії та травми.
ВКАЗІВКА	Попередження про можливі технічні пошкодження.

4.2 Загальні вказівки з безпеки

⚠ ОБЕРЕЖНО

Підняття електрода

Травма через неочікувану поведінку виробу внаслідок неконтрольованої активації компонента протеза.

► Попередьте користувача, що підняття електрода може призвести до неконтрольованого руху компонента протеза.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Пошкодження з'єднувального кабелю через перегини або малі радіуси

Травми через неочікувану поведінку виробу внаслідок несправності.

► Уникайте різких вигинів і малих радіусів при прокладанні з'єднувальних кабелів.

► Негайно замініть пошкоджений з'єднувальний кабель.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Неправильне налаштування електрода через втому м'язів

Травма через неправильне керування або несправність виробу.

► Користувач повинен робити перерви під час регулювання електродів.

⚠ **ОБЕРЕЖНО**

Неправильне надягання та знімання протеза

Травми через різке згинання протеза.

- ► Вимикайте протез перед надяганням або зняттям протеза.
- ► Одягайте та знімайте протез тільки в зігнутому стані.

⚠ **ОБЕРЕЖНО**

Ризик защемлення в зоні згинання суглоба

Травми внаслідок защемлення частин тіла.

- ► Згинаючи суглоб, переконайтеся, що в цій зоні немає пальців/частин тіла.

⚠ **ОБЕРЕЖНО**

Самостійне маніпулювання компонентами системи

Травма через неправильне керування або несправність виробу.

- ► Не втручайтеся у виріб у будь-який інший спосіб, окрім описаного в цій інструкції з використання.
- ► Виріб дозволяється відкривати та ремонтувати або відновлювати пошкоджені компоненти тільки уповноваженим спеціалістам Ottobock.

⚠ **ОБЕРЕЖНО**

Ненавмисне розблокування захватного елемента

Травма внаслідок відділення захватної частини від передпліччя (наприклад, при перенесенні предметів).

- ► Під час використання замка для зап'ястя розташовуйте захватний компонент так, щоб навіть невелике скручування не призводило до його від'єднання від передпліччя.

⚠ **ОБЕРЕЖНО**

Недостатній контакт електродів зі шкірою

Травма через неправильне керування або несправність виробу.

- ► Переконайтеся, що контактні поверхні електродів повністю контактують із неушкодженою шкірою, де це можливо.
- ► Якщо спостерігаються сильні перешкоди від електронних пристроїв, необхідно перевірити положення електродів і за необхідності змінити їх.
- ► Якщо усунути неполадки не вдається або не вдалося домогтися бажаного результату за допомогою налаштувань або вибору відповідної програми, зверніться до філії Ottobock, що відповідає за вашу країну.

⚠ **ОБЕРЕЖНО**

Неправильне поводження

Травма внаслідок функціональної несправності виробу.

- ► Проінструктуйте користувача щодо правильного поводження з виробом.

⚠ **ОБЕРЕЖНО**

Травми через неправильне регулювання виробу.

Від'єднайте компоненти.

- ► Якщо виріб має замок на зап'ясті, перед використанням розташуйте компонент фіксатора так, щоб при незначному скручуванні він не міг від'єднатися від протеза.

⚠ **ОБЕРЕЖНО**

Ознаки зносу компонентів виробу

Травма через неправильне керування або несправність виробу

- ► Щоб уникнути травм пацієнта й зберегти якість продукції, ми рекомендуємо проводити регулярне технічне обслуговування.
- ► Більш детальну інформацію про інтервали обслуговування можна знайти в сервісному талоні. Він знаходиться в придбаних додаткових гарантійних пакетах.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Використання невідповідних компонентів

Травми через несправність виробу.

► Експлуатуйте виріб лише з компонентами, рекомендованими виробником. Перелік компонентів можна знайти в розділі «Можливі поєднання» (Можливі варіанти поєднання).

► Експлуатуйте виріб лише з устаткуванням, рекомендованим виробником. Перелік компонентів можна знайти в розділі «Комплект постачання» (Комплект постачання).

ВКАЗІВКА

Пошкодження акумулятора

Пошкодження акумулятора в результаті використання обох варіантів підключення.

► Використовуйте тільки одне з двох з'єднань для акумулятора (з'єднання на кабелі передпліччя або з'єднання через Easy Plug).

ВКАЗІВКА

Покриття, склеювання або лакування протеза

Пошкодження або поломка внаслідок хімічних процесів.

► За жодних обставин протез не можна покривати, клеїти або фарбувати.

ВКАЗІВКА

Неправильний догляд за виробом

Пошкодження виробу через використання невідповідних засобів для чищення.

► Чистьте виріб лише відповідно до інструкцій, наведених у розділі «Очищення та догляд» (Очищення та догляд).

5 Комплект постачання й устаткування

Комплект постачання ErgoArm 12K41

- 1 шт. заливна кришка (диск зі стрілкою)
- 1 шт. ErgoArm 12K41=*
- 1 шт. Інструкція з використання (для користувачів)
- 1 шт. інструкція щодо використання (для кваліфікованого персоналу)
- 2 шт. покриття вкладки
- 1 шт. О-кільце 60 x 2,5 мм
- 1 шт. шнуровий фіксатор

Комплект постачання ErgoArm plus 12K42

- 1 шт. заливна кришка (диск зі стрілкою)
- 1 шт. ErgoArm plus 12K42=*
- 1 шт. Інструкція з використання (для користувачів)
- 1 шт. інструкція щодо використання (для кваліфікованого персоналу)
- 2 шт. покриття вкладки
- 1 шт. О-кільце 60 x 2,5 мм
- 1 шт. шнуровий фіксатор

Комплект постачання ErgoArm Hybrid plus 12K44

- 1 шт. заливна кришка (порожниста сфера)
- 1 шт. заливна кришка (диск зі стрілкою)
- 1 шт. ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- 1 шт. Інструкція з використання (для користувачів)
- 1 шт. інструкція щодо використання (для кваліфікованого персоналу)
- 2 шт. покриття вкладки
- 1 шт. О-кільце 60 x 2,5 мм
- 1 шт. шнуровий фіксатор

Комплект постачання ErgoArm Electronic plus 12K50

- 1 шт. заливна кришка (порожниста сфера)
- 1 шт. заливна кришка (диск зі стрілкою)
- 1 шт. ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- 1 шт. Інструкція з використання (для користувачів)
- 1 шт. інструкція щодо використання (для кваліфікованого персоналу)
- 1 шт. сферичний шнуровий стопор
- 2 шт. покриття вкладки
- 1 шт. О-кільце 60 x 2,5 мм
- 1 шт. шнуровий фіксатор

Додаткове обладнання

- Адаптер: 13Z68
- Кабель для підключення акумулятора: 13E51=2

- Допоміжні засоби для збірки ErgoArm: 743A23
- Набір затискних заглушок: 21A207
- Набір затискних рам: 757Z184=1, 757Z190=1
- Набір затискних рам, на гвинтах: 757Z184=2, 757Z190=2

Устаткування для налаштування програми 12K50

- 1 шт. MyoSelect 757T13
- Набір штепсельних вилок для кодування: 13E182

6 Налагодження експлуатаційної придатності

6.1 Необхідні машини, інструменти та матеріали

- Стрічковий шліфувальний верстат 701P250=1 (1x230 В, 50/60 Гц)
- електричний лобзик 756B2 (1x230 В N/PE, 50 Гц)
- Клей 636W60 (Loctite 243)
- Ніж
- Pattex Repair
- Пінцет 89Z1
- Набір викруток
- Силіконова мастило 633F11
- Спеціальне мастило 633F30

6.2 Інструкція з ламінування

ІНФОРМАЦІЯ

Заламінуйте гільзу відповідно до чинного технічного стандарту (див. Технічну інформацію 646T333=*_INT).

6.3 Зняття ливарного кільця

Щоб зняти ливарне кільце, виконайте нижченаведене.

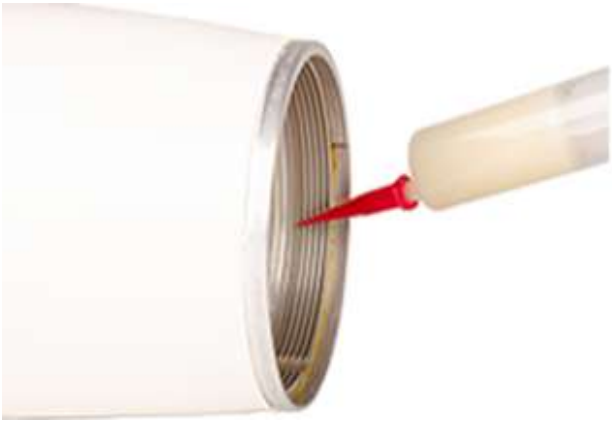
1) За допомогою маховика встановіть мінімальну підтримку згинання.
2) Закріпіть підйомний ремінь (наприклад, за допомогою артеріального затискача).
3) Зніміть петльовий затискач.

4) Використовуйте регулювальний гвинт серповидного суглоба, щоб послабити фіксатор проти обертання на ливарному кільці.
5) Відкрутіть ливарне кільце від ліктьової кулі за допомогою монтажного пристосування.
6) Обережно зніміть корпус електроніки з ливарного кільця.

6.4 Ущільнення виробу

Щоб ущільнити виріб, виконайте нижченаведене.

1) Очистьте ливарне кільце від мастила та бруду.



2) Змастіть паз, внутрішні краї та різьбу ливарного кільця спеціальним мастилом.

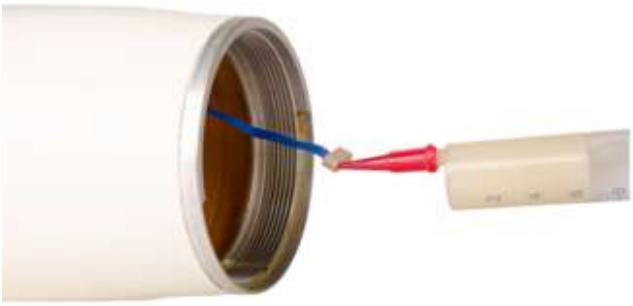
Подальші кроки для виробів 12K44 та 12K50

ВКАЗІВКА

Похила установка корпусу електроніки

У разі встановлення під кутом існує ризик втрати контакту або короткого замикання пружинних контактів. Крім того, механічна міцність може бути знижена, оскільки не всі нитки з'єднані разом. Пластина та край ливарного кільця повинні бути паралельні один одному.

Щоб ущільнити виріб, виконайте наступні кроки.



1) Добре змастіть роз'єми сполучних кабелів (електроди, перемикачі, акумулятор) силіконовим мастилом.
2) Зніміть заглушки з корпусу електроніки.
3) Підключіть штекери до корпусу електроніки.
4) Штекери й заглушки, що залишилися, добре загерметизуйте зверху силіконовим мастилом.
5) Вставте корпус електроніки з під'єднаними кабелями в змащене ливарне кільце та щільно притисніть його.
   ІНФОРМАЦІЯ: Ви повинні почути гучний тріск.

6) Перевірте щільність прилягання корпусу електроніки.
   ВКАЗІВКА! Пластина корпусу електроніки та край ливарного кільця розташовані плоско/паралельно один одному.

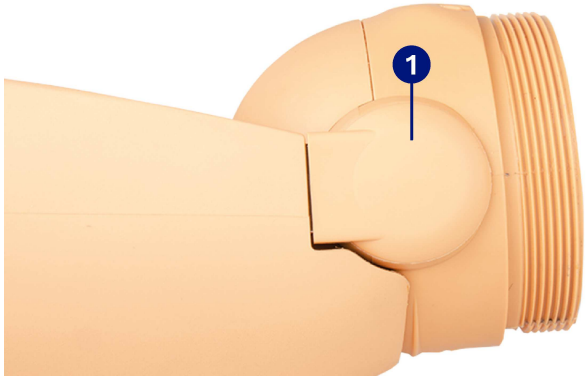
7) Якщо потрібно, підключіть потрібний штекер для програмування до корпусу електроніки.

6.5 Демонтаж ліктьового суглоба

Демонтаж ліктьового суглоба для виробу 12K41

Виконайте наступні подальші кроки, щоб зняти ліктьовий суглоб:

1) Витягніть руку.

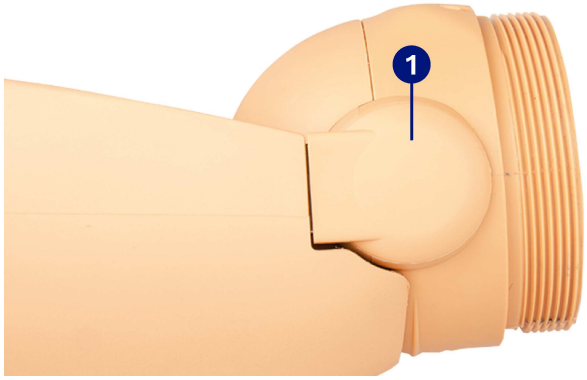


2) Ослабте дві кришки 1.
3) Ослабте гвинти кріплення ліктьового суглоба.
4) Відтягніть ліктьовий суглоб.

Демонтаж ліктьового суглоба для виробу 12K42, 12K44, 12K50

Виконайте подальші кроки, щоб зняти ліктьовий суглоб.

1) Зігніть руку.
2) За допомогою маховика встановіть мінімальну силу згинання.
3) Знову витягніть руку.
4) Зафіксуйте ліктьовий суглоб, щоб зафіксувати положення зняття та встановлення.
5) Ослабте дві кришки 1.



6) Витягніть кабельні роз'єми.
7) Від'єднайте кабелі.

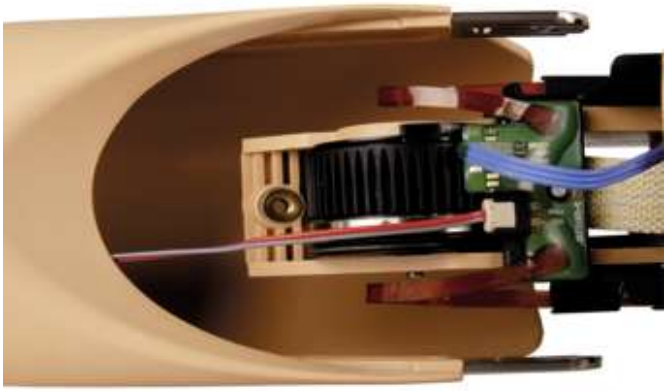
8) Ослабте гвинти кріплення ліктьового суглоба.
9) Відкрутіть петльовий затискач.
10) Витягніть підйомний ремінь.

11) Відтягніть ліктьовий суглоб.
12) Вкрутіть ліктьовий суглоб у плече.

6.6 Демонтаж пристосування згинання (AFB)

Щоб зняти пристосування для згинання, виконайте наведені нижче дії.

1) Відкрутіть два кріпильні гвинти на нижньому кронштейні.



2) Зніміть пристосування для згинання.

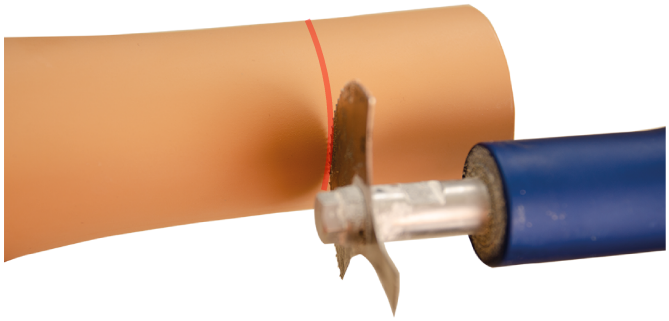
6.7 Укорочення передпліччя

ІНФОРМАЦІЯ

Обгорніть область навколо ліктьового суглоба поліетиленовою плівкою, щоб запобігти потраплянню шліфувального пилу під час обрізання на потрібну довжину.

Щоб вкоротити передпліччя, виконайте нижченаведене.

1) Збільште визначену довжину на 10 мм і позначте її на передпліччі.
   ІНФОРМАЦІЯ: Довжина передпліччя вимірюється від дистального кінця ливарного кільця до середини осі ліктя.



2) Укоротіть передпліччя дистально відповідно до індивідуальних розмірів користувача (обріжте або відшліфуйте за розміром).
   ВКАЗІВКА! Довжина передпліччя після вкорочення повинна становити не менше ніж 220 мм.
3) Відшліфуйте обрізані краї під прямим кутом з усіх боків.
4) Зніміть задирки з внутрішньої та зовнішньої сторони й злегка закругліть краї.

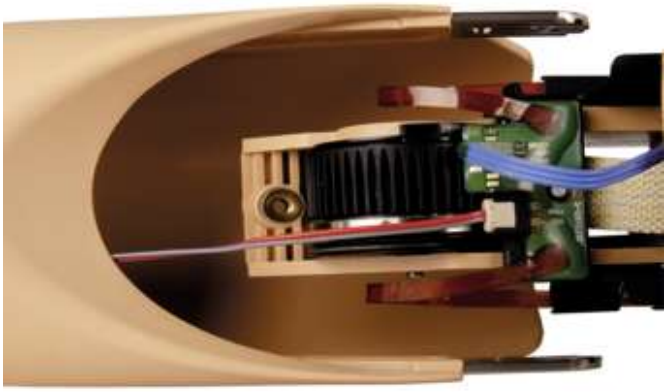
6.8 Опціонально: розміщення вставної рамки

Щоб розмістити вставну рамку, виконайте нижченаведене.

1) Розмістіть вставну рамку.
   ІНФОРМАЦІЯ: Переконайтеся, що вставна рамка не стикається з пристосуванням для згинання (AFB) та електричною поворотною вставкою.
2) Підключіть штекер з’єднувального кабелю акумулятора до пластини пристрою для згинання (AFB).

6.9 Монтаж пристосування для згинання (AFB)

Щоб встановити пристосування для згинання, виконайте наведені нижче дії.



1) Вставте пристосування для згинання в передпліччя.

2) Затягніть кріпильні гвинти на передпліччі.

6.10 Переобладнання троса керування

Щоб переобладнати трос керування, виконайте нижченаведене.

1) Зніміть ковпачок із ліктьового суглоба.

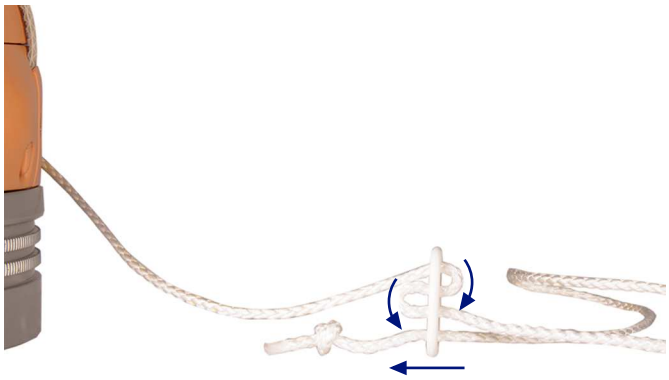
2) Від'єднайте пружинний телескоп.
3) Зніміть мотузковий затискач.
4) Витягніть пружинний телескоп.

5) Вийміть заглушку та вставте її з протилежного боку.

6) Вкрутіть пружинний телескоп із протилежного боку.
7) Закріпіть пружинний телескоп на виступаючій металевій осі.
8) Надягніть ковпачок.
9) Прикріпіть мотузковий затискач.

6.11 Фіналізація троса керування

Виконайте наступні кроки, щоб завершити монтаж троса керування.



1) Протягніть трос керування через фіксатор троса.
2) У кінці закріпіть трос керування вузлом.
3) Затягніть трос керування та створіть петлю.

6.11.1 Укорочення троса керування (лише для 12K50)

⚠ ОБЕРЕЖНО

Зняття троса керування

Травми внаслідок функціональної несправності виробу.

► З міркувань безпеки не можна повністю від'єднувати трос керування.

Щоб укоротити трос керування, виконайте нижченаведене.

1) Обріжте трос керування до потрібної довжини.
2) Закріпіть кінець троса керування заглушкою.

6.12 Монтаж ліктьового суглоба

ВКАЗІВКА

Використання виробу з пошкодженим плоским кабелем

Несправність через неправильну або перервану передачу даних.

► Не допускайте перегинів і не натискайте на плоский кабель кілька разів в одному й тому ж положенні.

Виконайте подальші кроки, щоб установити ліктьовий суглоб.

1) Вставте ліктьовий суглоб у плоский зубець передпліччя.
   ІНФОРМАЦІЯ: Не перетискайте наявні кабелі (12K44, 12K50). Без захисних ковпачків кабелі залишаються відкритими й можуть бути пошкоджені.

2) Закріпіть два кріпильні гвинти ліктьового суглоба за допомогою Loctite 243 і затягніть із моментом 2 Нм.
3) **12K44/12K50:** Змастіть штепсельну розетку силіконовою змазкою.
4) **12K44/12K50:** Знову з'єднайте два кабелі.
5) Витягніть руку.

6) Нанесіть «Pattex Repair Extreme» на виступи, щоб закріпити заглушки.
7) Одягніть заглушки на виступи.
   ІНФОРМАЦІЯ: Не перетискайте наявні кабелі (12K44, 12K50).

Подальші кроки: встановлення ліктьового суглоба для виробів 12K42, 12K44, 12K50

1) Просуньте підйомний ремінь під вісь.
   ІНФОРМАЦІЯ: Переконайтеся, що ливарне кільце знаходиться в правильному положенні.
   ІНФОРМАЦІЯ: Забезпечте прямий напрямок ременя.
   ІНФОРМАЦІЯ: Між напрямною петльового затискача та ливарним кільцем має бути простір для петльового затискача.

2) Просуньте петльовий затискач під ливарне кільце.
3) Закріпіть петльовий затискач гвинтом.

6.13 Регулювання префлексії

ВКАЗІВКА

Пошкодження корпусу руки через надто довгий підйомний ремінь

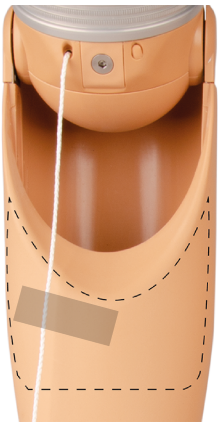
Під час розгинання край рукава передпліччя не повинен торкатися упору суглобової кулі. Змінюючи довжину підйомного ременя, переконайтеся, що він не надто довгий і що рука зупиняється підйомним ременем.

Щоб відрегулювати префлексію, виконайте нижченаведене.

1) Злегка ослабте гвинт петльового затискача.
2) Укоротіть або подовжте підйомний ремінь.
   ІНФОРМАЦІЯ: Якщо ремінь подовжується, то попереднє згинання зменшується. Якщо ремінь вкоротити, попереднє згинання збільшиться.
   ІНФОРМАЦІЯ: Зміна довжини ремінця на 3 мм змінює кут відхилення приблизно на 5°. Діапазон вільного розгойдування зміщується на задану кількість градусів.
3) Затягніть гвинт петльового затискача.
4) Повторюйте процес до тих пір, поки не досягнете бажаного попереднього згинання.

6.14 Тимчасова фіксація троса керування

Щоб зафіксувати трос керування, виконайте нижченаведене.



► Закріпіть трос керування в позначеній зоні за допомогою клейкої стрічки.
ІНФОРМАЦІЯ: Кінець троса керування не повинен бути втягнутий всередину гільзи, коли передпліччя розслаблене.

6.15 Встановлення ліктьового суглоба в гільзу плеча

Виконайте наступні кроки для встановлення в гільзу плеча: див. стор.

1) Змастіть зовнішню різьбу ліктьового суглоба силіконовим мастилом.
2) Вкрутіть ліктьовий суглоб у плече.

7 Експлуатація

7.1 Встановлення підтримки згинання

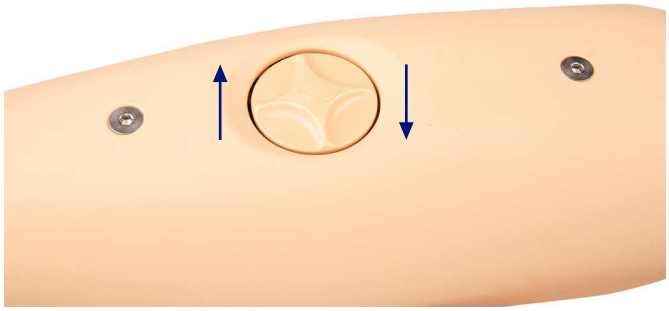
⚠ ОБЕРЕЖНО

Раптовий вигин виробу з високою підтримкою вигину

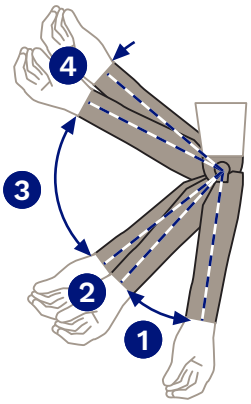
Травми через різкий вигин протеза.

► Звертайте увагу на підтримку згинання, коли знімаєте важкий одяг.
► Коли протез знято, зверніть увагу на налаштування підтримки згинання.
► Одягайте та знімайте протез тільки в зігнутому стані.

Щоб відрегулювати підтримку згинання, виконайте наступні кроки:



1) Зігніть руку.
2) За допомогою маховика встановіть потрібну підтримку згинання.
ІНФОРМАЦІЯ: Силу підтримки можна регулювати відповідно до ваги одягу та ваги руки.



Зона 1
Низька підтримка, що дозволяє вільні помахи руки під час ходьби.

Зона 2
Підтримка поступово збільшується, коли рука згинається, і зменшується, коли рука витягується.

Зона 3
Підтримка залишається постійною. При правильному регулюванні вага передпліччя врівноважується підтримкою згинання, і передпліччя «плаває».

Зона 4
Низька підтримка перед обмежувачем згинання.

7.2 Регулювання серповидного суглобу

Серповидний суглоб має упор ±80° з обох боків. Опір серповидного суглобу можна регулювати за допомогою зовнішнього регулювального гвинта.

1) Збільшуйте опір, обертаючи за годинниковою стрілкою.
2) Зменшіть опір, повертаючи проти годинникової стрілки.

7.3 Налаштування електродів (лише для 12K50)

Налаштування електродів залежить від використовуваної електричної руки та використовуваних компонентів (наприклад, MyoRotronic 12E205). Під час налаштування слід дотримуватися інструкцій із використання електродів, електричної руки та інших компонентів, що додаються.

7.4 Налаштування програми (лише для 12K50)

Налаштування програми за допомогою MyoSelect

Щоб налаштувати програму за допомогою MyoSelect, виконайте нижченаведене.

1) Вийміть акумулятор або вимкніть MyoEnergy Integral.
2) Якщо є, вийміть електричну ротаційну вставку та MyoRotronic.
3) Підключіть коаксіальний штекер 9E169 до корпусу електроніки.
4) Підключіть MyoSelect за допомогою коаксіального штекера 9E169 і 12K50.
5) Виберіть відповідну програму в MyoSelect.
6) Вийміть коаксіальний штекер 9E169 з корпусу електроніки.
7) За наявності встановіть на місце електричну ротаційну вставку та MyoRotronic.
8) Встановіть акумулятор або ввімкніть MyoEnergy Intregral.

Налаштування програми керування за допомогою програмних штекерів

Для налаштування програми керування за допомогою штекера для програмування виконайте наступні дії:

► Підключіть потрібний штекер для програмування (дотримуйтеся див. стор. 339) до корпусу електроніки.

7.5 Перемикання програми (лише для 12K50)

Можна вибрати один із наступних способів перемикання:

- Перемикач
- Електроди (генерація коконтракції)

7.5.1 Варіанти перемикання

Можна перемикати наступні програми керування та програмні штекери:

Програма керування	Штекер для програмування	Електронний фіксатор ліктя	Функція зупинки ковзання	Перемикання між ручним режимом і режимом обертання
1	білий	Натисніть і відпустіть перемикач: - заблокувати - послабити	немає	Усі програми MyoRotronic
2	червоний	Коконтракція	немає	Програма 1 та програма 4 MyoRotronic
3	зелений	Натисніть і утримуйте перемикач (режим ліктя) - Електрод ЗАКР = заблокувати - Електрод ВІДКР = ослабити Натисніть перемикач (ручний режим)	так	Усі програми MyoRotronic
4	синій	Натисніть і відпустіть перемикач (режим ліктя) - Електрод ЗАКР = заблокувати - Електрод ВІДКР = ослабити Натисніть і відпустіть перемикач (режим зап'ястя)		
5	жовтий	Натисніть і відпустіть перемикач (режим ліктя) - Електрод ЗАКР = заблокувати - Електрод ВІДКР = ослабити Відсутність сигналу від електрода протягом 10 секунд (режим зап'ястя) Натисніть і відпустіть перемикач (режим зап'ястя)		
6	фіолетовий	Коконтракція (режим ліктя) - Електрод ЗАКР = заблокувати - Електрод ВІДКР = ослабити Коконтракція (режим зап'ястя)		Програма 1 та програма 4 MyoRotronic
7	оранжевий	Коконтракція (режим ліктя) - Електрод ЗАКР = заблокувати - Електрод ВІДКР = ослабити Відсутність сигналу від електрода протягом 10 секунд (режим зап'ястя) Коконтракція (режим зап'ястя)		

8 Заряджання акумулятора

ІНФОРМАЦІЯ

Дотримуйтеся відповідних інструкцій із використання зарядного пристрою.

9 Очищення

1) Якщо виріб забруднився, очистьте його вологою ганчіркою з м'яким милом (наприклад, Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
   Переконайтеся, що рідина не проникає всередину виробу або його компонентів.
2) Витріть виріб безворсовою серветкою і дайте йому повністю висохнути на повітрі.

10 Техобслуговування

Щоб запобігти травмам і зберегти якість виробу, рекомендується проводити регулярне технічне обслуговування (сервісний огляд) кожні 24 місяці.

Виріб необхідно обслуговувати за 4 тижні до, максимум через 3 місяці після закінчення терміну експлуатації.

Загалом, дотримання інтервалів технічного обслуговування протягом гарантійного періоду є обов'язковим для всіх виробів. Це єдиний спосіб зберегти повний гарантійний захист.

Під час технічного обслуговування можуть знадобитися додаткові послуги, такі як ремонт. Залежно від обсягу та терміну дії гарантії, ці додаткові послуги можуть надаватися безкоштовно або за окрему плату після попередньої оцінки вартості.

Компоненти, необхідні для технічного обслуговування або ремонту:

Виріб, зарядний пристрій та мережевий адаптер.

Використовуйте сервісну упаковку для відправки компонентів, що підлягають тестуванню.

11 Юридичні примітки

11.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

11.2 Торгова марка

Усі позначення, згадані в цьому документі, без обмежень підпадають під дію положень чинного законодавства про товарні знаки та прав відповідних власників.

Усі торгові марки, торгові назви або назви компаній, згадані в цьому документі, можуть бути зареєстрованими торговельними марками та є об'єктами прав їхніх відповідних власників.

Відсутність явного маркування торгових марок, використаних у цьому документі, не означає, що позначення вільне від прав третіх осіб.

11.3 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Цим Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляє, що виріб відповідає застосовним європейським нормам щодо медичних виробів.

Виріб відповідає вимогам Директиви RoHS 2011/65/ЄС з обмеження використання небезпечних речовин в електричних та електронних пристроях.

Повний текст керівних принципів та вимог доступний за наступною інтернет-адресою: http://www.ottobock.com/conformity

11.4 Місцеві юридичні примітки

Правова інформація, що стосується виключно окремих держав, викладається офіційною мовою відповідної держави та наведена після цього розділу.

Виробник

Отто Бок Хелскер Продактс ГмбХ
вул. Бремштрасе, 16, м. Відень, 1110, Австрія
Телефон: +43-1 523 37 86
Факс: +43-1 523 22 64
Електронна пошта: info.austria@ottobock.com
Веб-сайт: www.ottobock.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845

12 Технічні характеристики

Умови навколишнього середовища	
Зберігання (з упаковкою та без неї)	від +5 °C/+41 °F до +40 °C/+104 °F макс. 85 % відносної вологості, без конденсації
Транспортування (з упаковкою та без неї)	від -20 °C/-4 °F до +60 °C/+140 °F макс. 90 % відносної вологості, без конденсації
Експлуатація	від -5 °C/+23 °F до +45 °C/+113 °F макс. 95 % відносної вологості, без конденсації

Умовне позначення	**12K41=***	**12K42=***	**12K44=***	**12K50=***
Енергоспоживання (в мА)	-	-	-	3,5
Електроживлення	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
Вага (г)	прибл. 539	прибл. 672	прибл. 695	прибл. 721
Довжина (мм)	прибл. 350			
макс. навантаження в заблокованому стані (Н)	177			
Кут відхилення (в °)	15° – 145°			
Поведінка виробу під час заряджання	Виріб не функціонує			
Очікуваний термін служби при дотриманні рекомендованих інтервалів технічного обслуговування	6 років			

13 Застосовувані символи

CE — Маркування CE (Декларація відповідності згідно з чинними європейськими директивами)

Знак відповідності технічним регламентам України

SN — Серійний номер (YYYY WW NNN)
YYYY – рік випуску
WW – тиждень випуску
NNN – порядковий номер

Цей виріб не можна викидати разом із несортованими побутовими відходами. Утилізація, яка не відповідає нормам вашої країни, може мати шкідливий вплив на навколишнє середовище та здоров'я. Дотримуйтесь інструкцій компетентних органів вашої країни щодо процедур повернення та збору.

MD — Медичний продукт

Виробник

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2026-10-06

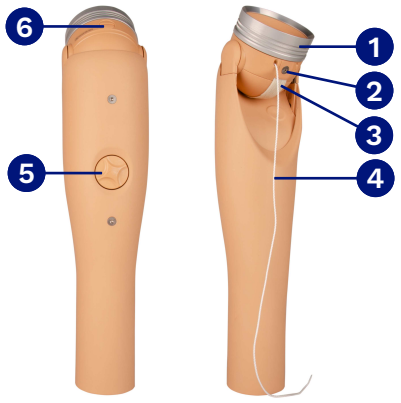
- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

製品「Ergo Arm 12K41=*、ErgoArm plus 12K42=*、ErgoArm Hybrid plus 12K44=*、ErgoArm Electronic plus 12K50=*」は以下、製品/肘関節と記載します。
本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。
本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 構造および機能

2.1.1 デザイン



1. Easy Plug
2. ストラップクランプ
3. リフトストラップ
4. スイッチングケーブル(機械的ロック解除)
5. ダイアル
6. 鎌状関節の調整ネジ

2.1.2 機能

この製品は機械的/電子的肘関節です。他の義肢構成部品（343 ページ参照）と組み合わせることで、使用者は日常的作業を楽に行えるようになります。
さまざまな制御プログラムにより、一人ひとりのニーズと能力に合わせた適合を行うことができます。
ErgoArmモデルには以下の特徴があります：

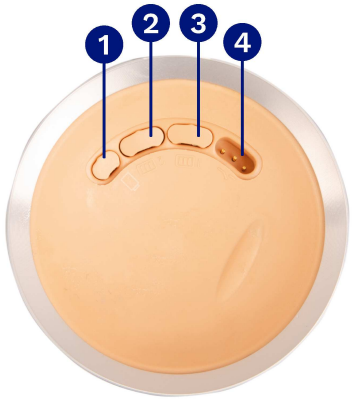
モデル	AFB	Easy Plug	ロック	スリップストップ
ErgoArm 12K41=*	-	-	機械的	機械的
ErgoArm plus 12K42=*	x	-	機械的	機械的
ErgoArm Hybrid plus 12K44=*	x	x	機械的	機械的
ErgoArm Electronic plus 12K50=*	x	x	機械的 または 電気的	機械的 または 電気的

2.1.2.1 用語解説

AFB（自動前腕バランス）

AFBは機械的屈曲補助装置です。腕を伸ばす際のエネルギーを蓄え、それを利用して、曲げるのに必要な力を最小限に抑えます。補助の度合いは、義肢の前腕と衣服の重さに合わせてダイアルで調節できます。

Easy Plug



1. 充電式バッテリー接続部
2. 電極接続部 閉
3. 電極接続部 開
4. スイッチ接続部

Easy Plugは筋電気義肢用に肘関節12K44=*および12K50=*に内蔵されたプラグです。
電極、スイッチ、充電式バッテリーに接続するケーブルがEasy Plugに接続されています。ケーブルが内部で配線されているため、ケーブルが破損する危険性を最小限に抑えることができます。

ロック
本製品は簡単に機械的または電気的にロックできます（342 ページ参照）。この製品はあらゆる位置で、あらゆる負荷の下で、スイッチングケーブルの作動によってロックおよびロック解除を行うことが可能です。ロックされた状態の場合、この製品は177 Nまでの荷重に耐えることができます。これより負荷が大きくなると、ロックされません。

機械的ロック
スイッチングロープを強く引っ張ると、肘関節を手動でロック解除およびロックできます。
この機能は、製品の電源が切れているときや、充電式バッテリーが空の場合でも使用できます。これにより、前腕を希望の位置に動かすことができます。機械的解除は負荷が掛かっている場合でも可能です。

電気的ロック
電極信号や切替信号でロック解除やロックができます（選択した切替方法により異なります）。

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

機械的スリップストップ機能
スイッチングケーブルを軽く引っ張ると（カチッという音はしません）製品がロック解除されるため、前腕を連続して動かすことができます。スイッチングケーブルが解除されると、製品は再びロックされます。

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

2.2 可能な組み合わせ

手継手
- 電動リストローテーター：10S17（12K44=*および12K50=*のみ）
- ボールラチェット手継手：10V8
- 手継手 屈曲手継手：10V39=*
- MyoRotronic：12E205（12K44=*および12K50=*のみ）
- Ottobock手継手：10V18=*
- Robo-Wrist、電動式手継手：10V41=*

ターミナルデバイス
- 多目的フック：10A3
- 多目的フック：10A12=*
- 多目的リング：10A4
- bebionicハンドEQD：8E70=*（12K44=*および12K50=*のみ）
- MovoHook2グリップ：10A71=*
- MovoHook2グリップ：10A81=*
- Ottobockシステムハンド（パッシブ）：8K18=*
- Ottobockシステムハンド（パッシブ）：8K19=*
- VO義肢：8K22=*
- VO義肢：8K23=*
- VC義肢：8K26=*
- VC義肢：8K27=*
- System Electric Hand：8E38=*（12K44=*および12K50=*のみ）
- System Electric Greifer：8E33=*（12K44=*および12K50=*のみ）

付属品

- 充電式バッテリー
- 充電器: 757L20
- MyoCharge Integral: 757L35

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は上肢のみにご使用ください。

3.2 使用条件

この製品は、片側または両側の上腕を切断している使用者に使用できます。
この製品は日常生活における活動のために開発されています。日常以外の活動には使用しないでください。これらの活動には、手首への負荷や衝撃負荷の高いスポーツ/エクストリームスポーツ（例： 腕立て伏せ、ダウンヒルスキー、マウンテンバイク、フリークライミング、パラグライダーなど）が含まれます。
本製品は1人の使用者のみが使用するよう設計されています。他の装用者が製品を使用することは、メーカーにより承認されていません。

3.3 禁忌

- 「安全」（344 ページ参照）および「適応」（344 ページ参照）のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

3.4 取扱技術者の条件

治療は訓練を受けた有資格担当者のみが行うことができます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

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

4.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

電極を持ち上げることの危険性

義肢パーツが制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こして負傷するおそれがあります。

► 電極がずれて義肢パーツが制御不能に陥る可能性もあることを使用者にお知らせください。

⚠ 注意

折れ曲がったり半径が小さい接続ケーブルを使用することで発生する損傷

製品が制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こし、負傷するおそれがあります。

► ケーブルを取り付ける際は、過度な張りや捻じれがないことを確認してください。

► 接続ケーブルに破損がある場合には直ちに交換してください。

⚠ 注意

筋肉疲労による誤った電極の設定により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

► 使用者は、電極設定中に休息する必要があります。

⚠ 注意

肘継手の不適切な着脱による危険性

肘継手が不意に屈曲して、装着者が負傷するおそれがあります。

► 肘継手の電源を切ってから着脱を行ってください。

► 肘継手は必ず屈曲させた状態で着脱を行ってください。

⚠ 注意

継手の屈曲部に挟まれる危険性

体の一部が継手に挟まれてケガをするおそれがあります。

▶ 継手を屈曲させる際は、屈曲させる領域内に指や他の身体部位がないことを確認してください。

⚠ 注意

使用者によるパーツの改造により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。

▶ 製品や損傷したパーツについては、Ottobock社が認定した有資格者のみが分解や修理を行います。

⚠ 注意

ターミナルデバイスが意図せずロック解除されることによる危険性

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

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

⚠ 注意

電極と皮膚との接触具合が不充分な場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。

▶ 電子機器により強い干渉を受ける場合は、電極の位置を確認し、必要であれば配置し直してください。

▶ 干渉を除去できない場合、または、適切な制御プログラムを選択したり調整したりしても指示通りに作動しない場合には、オットーボック・ジャパンまでご連絡ください。

⚠ 注意

不適切な使用

機能の喪失により装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 使用者に製品の適切な使用方法を指示してください。

⚠ 注意

製品の誤設定による負傷。

パーツを緩めます。

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

⚠ 注意

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 装着者の怪我を防ぎ、製品の品質を維持するためにも、定期的なメンテナンスをおすすめします。

▶ 定期メンテナンスの詳細は、保証書をご確認ください。保証書はご購入済みの延長保証パッケージに同梱されています。

⚠ 注意

不適切なパーツを使用する危険性

製品が故障して、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品は、製造業者が推奨するパーツとのみ組み合わせて操作してください。「組み合せ可能な部品」のセクションにパーツの一覧が記載されています（可能な組み合わせ）。

▶ 本製品は、製造業者が推奨する付属品とのみ組み合わせて操作してください。「納品時のパッケージ内容」のセクションにパーツの一覧が記載されています（納品時のパッケージ内容）。

注記

バッテリーの故障による危険性

両方の接続オプションを使用すると、バッテリーが故障するおそれがあります。

▶ バッテリーの接続には、2つの方法のうち1つのみを使用してください（前腕ケーブルへの接続か、Easy Plug接続）。

注記

義肢のコーティング、接着、塗装による危険性

化学物質により故障したり破損したりするおそれがあります。

▶ 義肢にはコーティングや接着、塗装を行わないでください。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

▶ 「クリーニングとお手入れ」の章に記載された方法でのみ製品のお手入れを行ってください（クリーニングとケア）。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

ErgoArm 12K41の納品時のパッケージ内容

- 1個　ラミネーションプロテクター（矢印がついたディスク）
- 1個　12K41=* ErgoArm
- 1 冊 取扱説明書（使用者）
- 1 冊 取扱説明書 (有資格担当者)
- 2個、ブラケットカバー
- 1個 Oリング 60 x 2.5 mm
- 1個　ケーブルロック

12K42 ErgoArm plusの納品時のパッケージ内容

- 1個　ラミネーションプロテクター（矢印がついたディスク）
- 1個　12K42=* ErgoArm plus
- 1 冊 取扱説明書（使用者）
- 1 冊 取扱説明書 (有資格担当者)
- 2個、ブラケットカバー
- 1個 Oリング 60 x 2.5 mm
- 1個　ケーブルロック

12K44 ErgoArm Hybrid plusの納品時のパッケージ内容

- 1個　ラミネーションプロテクター（中空のボール）
- 1個　ラミネーションプロテクター（矢印がついたディスク）
- 1個　12K44=* ErgoArm Hybrid plus
- 1 冊 取扱説明書（使用者）
- 1 冊 取扱説明書 (有資格担当者)
- 2個、ブラケットカバー
- 1個 Oリング 60 x 2.5 mm
- 1個　ケーブルロック

12K50 ErgoArm Electronic plusの納品日のパッケージ内容

- 1個　ラミネーションプロテクター（中空のボール）
- 1個　ラミネーションプロテクター（矢印がついたディスク）
- 1個　12K50=* ErgoArm Electronic plus
- 1 冊 取扱説明書（使用者）
- 1 冊 取扱説明書 (有資格担当者)
- 1個、球状コードロック
- 2個、ブラケットカバー
- 1個 Oリング 60 x 2.5 mm
- 1個　ケーブルロック

専用部品

- アダプター：13Z68
- バッテリー接続ケーブル：13E51=2
- ErgoArmのアライメント治具：743A23
- クランプ栓セット：21A207
- バッテリーソケットセット：757Z184=1、757Z190=1
- バッテリーソケットセット、ネジ：757Z184=2、757Z190=2

12K50のプログラム設定のオプション

- 1個 MyoSelect 757T13
- コーディングプラグセット：13E182

6 製品使用前の準備

6.1 必要な機械、工具と材料

- 701P250=1研磨ベルト（1x 230 V, 50/60 Hz）
- 756B2電動糸鋸（1x 230 V N/PE, 50 Hz）
- 636W60接着剤（Loctite 243）
- ナイフ

- Pattex Repair
- 89Z1 Tweezers
- スクリュードライバーセット
- 633F11 シリコーングリース
- 633F30合成潤滑剤

6.2 ラミネーションの方法

備考

最新の方法に従ってソケットをラミネーションしてください（技術情報を参照のこと646T333=*_INT）。

6.3 ラミネーションリングの取り外し

以下の手順にしたがってラミネーションリングを外してください。

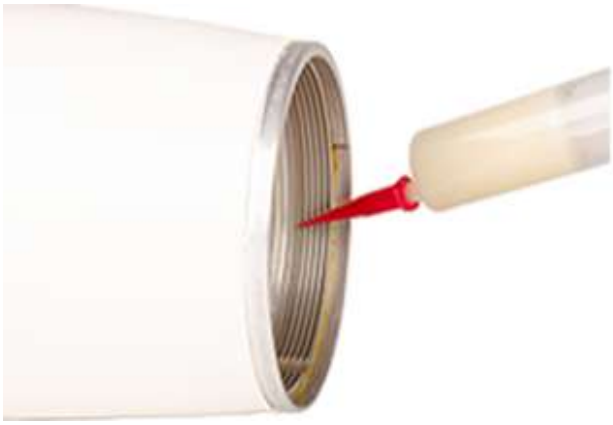
1) ハンドホイールを使用して、屈曲サポートを最小に設定します。
2) リフトストラップを固定します(例えば、動脈クランプ用いて)。
3) ストラップクランプを外します。

4) 鎌状関節の調整ネジを使用して、ラミネーションリングの回転ロックを解除します。
5) 取り外し補助具を使用してエルボウボールからラミネーションリングを外します。
6) 注意しながら電子部品をラミネーションリングの外に出します。

6.4 製品の密封

以下の手順にしたがって製品を密封してください。

1) ラミネーションリングにグリースや汚れが残らないようクリーニングしてください。



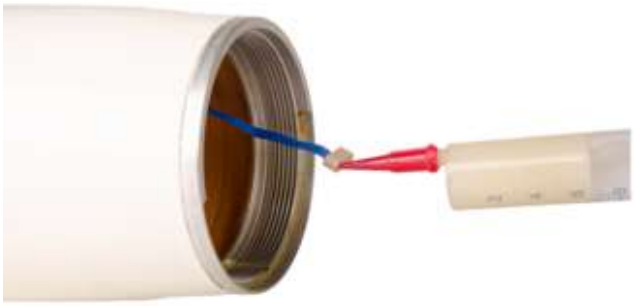
2) 特殊グリースをラミネーションリングの溝、内側縁、ネジに塗ります。

製品12K44および12K50の追加手順

注記

電子部品の取り付け時に配置を誤ることで発生する危険性
電子部品の取り付け時に配置を誤ると、接触が失われるか、ばね接点が短絡を起こすおそれがあります。加えて、ネジ位置の誤りにより、機械的強度が下がるおそれがあります。回路基板とラミネーションリング端部が互いに並行になっていることを確認してください。

以下の追加手順にしたがって製品を密封してください。



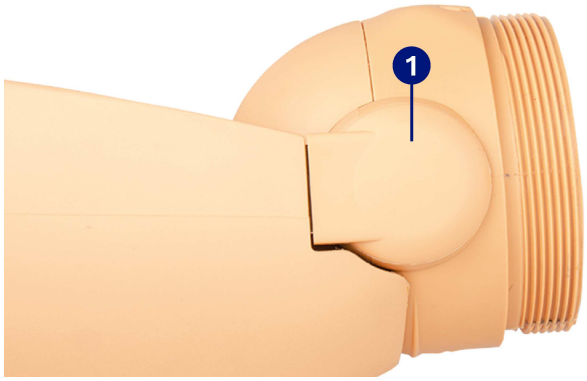
1) 電極、スイッチ、バッテリーの接続ケーブルのプラグにシリコーングリースをしっかり塗ります。
2) ブランキングカバーは電子部品から外してください。
3) プラグを電子部品に接続します。
4) シリコーングリースでプラグと残りのブランキングカバーをしっかりと密封します。
5) 電子部品と接続ケーブルを、ラミネーションリングの中にしっかりと押し込みます。
備考: 大きなポップ音が聞こえるはずです。

6) 電子部品が収まっていることを確認してください。
注記! 電子部品の回路基板とラミネーションリング端部が同じ高さで、互いに並行になっていることを確認してください。

7) 必要に応じて、使用するプログラムプラグを電子部品に接続します。

6.5 肘関節の取り外し

製品12K41のための肘関節の取り外し
以下の追加手順にしたがって肘関節を外してください。
1) アームを伸展させます。

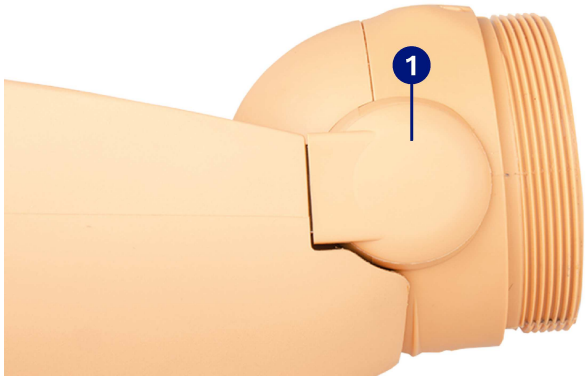


2) 2つのカバー❶を外します。
3) 肘関節の取付用ネジを外します。
4) 肘関節を引き抜きます。

製品12K42、 12K44、 12K50のための肘関節の取り外し

以下の追加手順にしたがって肘関節を外してください。

1) アームを屈曲させます。
2) 曲げ力をハンドホイールで最小に調整します。
3) 再びアームを伸展させます。
4) 肘関節をロックして、取り外し位置と取り付け位置を固定します。
5) 2つのカバー❶を外します。



6) ケーブルプラグを引き抜きます。
7) ケーブルを引き抜きます。

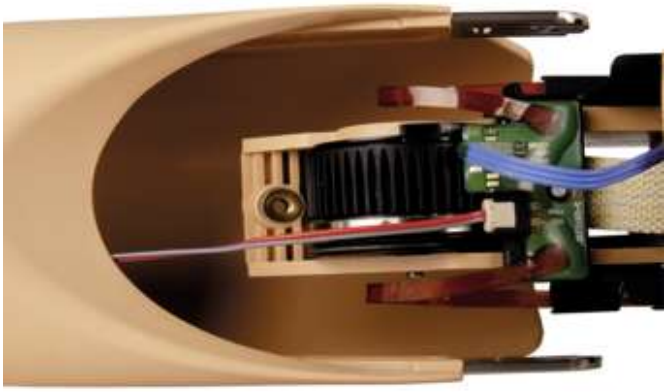
8) 肘関節の取付用ネジを外します。
9) ストラップクランプのネジを外します。
10) リフトストラップを引っ張ります。

11) 肘関節を引き抜きます。
12) 肘関節を上腕にねじ込みます。

6.6 屈曲補助（AFB）の取り外し

以下の追加手順にしたがって屈曲補助を外してください。

1) 前腕の取付用ネジを外します。



2) 屈曲補助を取り外します。

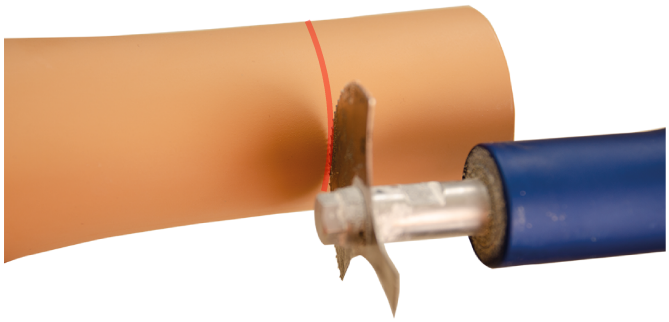
6.7 前腕を短くする

備考

カット中は、プラスチック製ラップでエルボウボール部分を巻いて、削りくずが入り込まないようにしてください。

以下の手順にしたがって前腕を短く切ってください。

1) 測定した値に10 mmを加え、前腕に印をつけます。
   備考: 前腕の長さはラミネーションリング遠位端部から肘軸中央までを測定します。



2) 使用者それぞれの寸法に合わせて遠位から前腕を短くします（トリミングまたは研磨）。
   注記! 前腕は少なくとも220 mm残してください（肘軸から測定）。
3) 正しい角度で切り口をサンドペーパーで整えます。
4) 端部内外のバリ取りをして丸みをつけます。

6.8 オプション：バッテリーソケットの設置

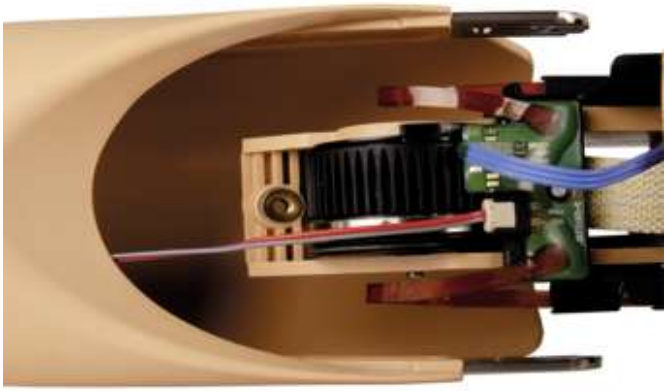
以下の手順にしたがってバッテリーソケットを設置してください。

1) バッテリーソケットを設置します。
   備考: バッテリーソケットが屈曲補助(AFB)と電動リストローテーターと接触していないことを確認してください。
2) バッテリー接続ケーブルのプラグを屈曲補助(AFB)の回路基板に接続します。

6.9 屈曲補助（AFB）の取付

以下の追加手順にしたがって屈曲補助を取り付けてください。

1) 屈曲補助を前腕に挿入します。



2) 前腕に取付用ネジで締めます。

6.10 スイッチケーブルの交換

以下の手順にしたがってスイッチケーブルを交換してください。

1) エルボウボールのボールキャップを外します。

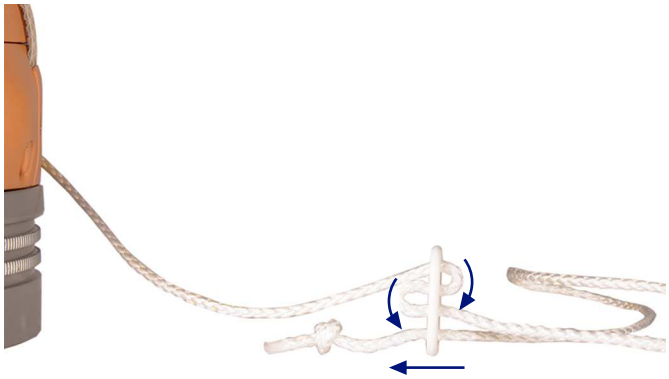
2) 伸縮性のスプリングを外します。
3) バックルを外します。
4) 伸縮性のスプリングを取り外します。

5) ダミーを外して、反対側に差し込みます。

6) 伸縮性スプリングを反対側にねじ込みます。
7) 伸縮性スプリングを金属軸に固定します。
8) ボールキャップを被せます。
9) バックルを取り付けます。

6.11 スイッチケーブルの仕上げ

以下の追加手順にしたがってスイッチケーブルの仕上げを行ってください。



1) スイッチケーブルをケーブルロックに通します。
2) 最後にスイッチケーブルをノットで固定します。
3) スイッチケーブルを引っ張ってループを作ります。

6.11.1 スイッチケーブルを短くする（12K50のみ）

⚠ 注意

スイッチケーブルの取り外し

機能の喪失により装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 安全のため、スイッチケーブルは完全には外さないでください。

以下の手順にしたがってスイッチケーブルを短く切ってください。

1) スイッチケーブルを使用する長さに切ります。
2) コードロックでスイッチケーブルの端部をまとめます。

6.12 肘関節の取り付け

注記

破損したフラットケーブルを本製品に使用することで発生する危険性

データを正しく転送できないか、転送できずに、誤作動するおそれがあります。

▶ フラットケーブルは、同じ場所を何回も折り曲げたり押し付けたりしないよう注意してください。

肘関節の取り付けには、次の手順を実行します。

1) 肘関節を前腕の平らな歯列にスライドさせます。
備考：既存のケーブル（12K44、12K50）を挟まないよう注意してください。ケーブルがカバーキャップで覆われていないと、破損するおそれがあります。

2) 肘関節の2本の取付用ネジをLoctite　243で固定し、2 Nmで締めます。
3) 12K44/12K50/：ワイヤーコネクターにシリコーングリースを塗ります。
4) 12K44/12K50/：両方のケーブルロックを再度接続してください。
5) アームを伸展させます。

6) カバーキャップを固定するためにブラケットに「Pattex Repair Extreme」を塗布してください。
7) カバーキャップをブラケットに取り付けます。
備考: 既存のケーブル（12K44、12K50）を挟まないよう注意してください。

追加手順：製品12K42、12K44、12K50用の肘関節の取り付け

1) 軸の下にリフトストラップを通します。
備考: ラミネーションリングが正しく設置されていることを確認してください。
備考: ストラップが真っ直ぐな状態であり、捻れていないことを確認します。
備考: ストラップクランプのために、ストラップクランプガイドとラミネーションリングの間にすき間を空けてください。

2) ストラップクランプをラミネーションリングの下にスライドさせます。
3) ストラップクランプをネジで固定します。

6.13 予備屈曲の設定

注記

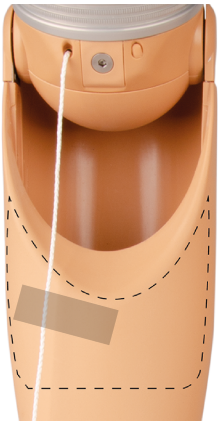
長すぎるリフトストラップによるアームケースの損傷
伸展時に、前腕スリーブの端が関節ボールに接触してはなりません。リフトストラップの長さを変更する際には、リフトストラップの長さが長すぎず、リフトストラップによってアームが停止しないように注意してください。

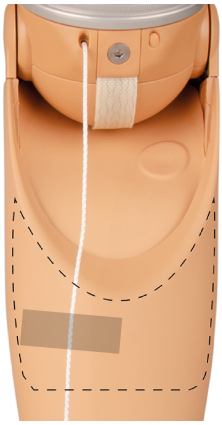
以下の手順にしたがって予備屈曲の設定をしてください。

1) ストラップクランプのネジを軽く緩めます。
2) リフトストラップを短くするか長くします。
   備考: ストラップの長さに応じて予備屈曲が小さくなります。ストラップを短くすると予備屈曲が大きくなります。
   備考: ストラップの長さが3 mm変わると、屈曲角度は約5° 変化します。屈曲角度と同じだけ、自由に振れる幅も変わります。
3) ストラップクランプのネジを締めます。
4) この手順を、希望する予備屈曲に達するまで繰り返します。

6.14 スイッチケーブルの短時間固定

以下の手順にしたがってスイッチケーブルを固定してください。





▶ 指定の範囲内にスイッチケーブルを粘着テープで固定します。
備考: 前腕を伸展する際は、スイッチケーブルの端部がソケットに入らないようにしてください。

6.15 肘関節を上腕ソケットに取り付ける

以下の手順で上腕ソケットに取り付けてください。 ページ参照

1) 肘関節の外ネジにシリコーングリースを塗布します。
2) 上腕に肘関節をネジで固定します。

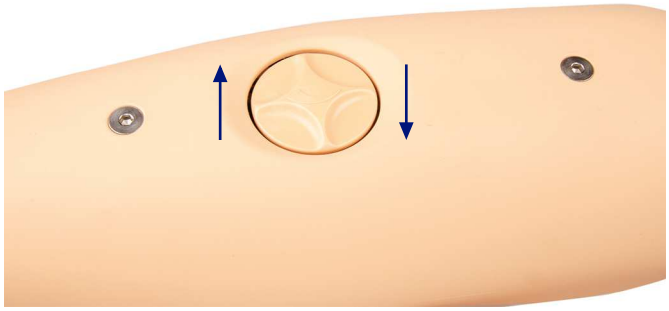
7 取扱方法

7.1 屈曲サポートを調整する

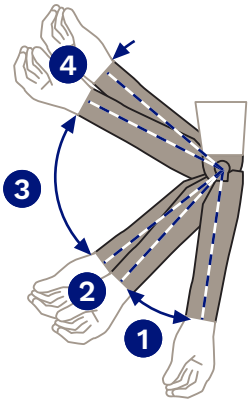
⚠ 注意

屈曲サポートが高すぎるため製品が不意に屈曲する危険性
義肢が不意に屈曲して、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ 重い服を脱ぐときは、屈曲サポートに注意してください。
▶ 義肢を装着していない場合の屈曲サポートの調整に注意してください。
▶ 義肢は必ず屈曲させた状態で着脱を行ってください。

屈曲サポートを調整するには、次のステップを実行します：



1) アームを屈曲させます。
2) ハンドホイールを使用して、必要なだけ屈曲サポートを調整します。
備考: サポート力は衣服の重さと手の重さに合わせて調整できます。



エリア1
歩行時に腕を自由に振れるようにするための低いサポートレベル。
エリア2
サポートは腕を曲げると徐々に上昇し、伸ばすと低下します。
エリア3
サポートが継続されます。正しく調整すると、前腕が「浮いている」屈曲サポートによって前腕の重量のバランスをとることができます。
エリア4
フレクションストップ前の低いサポート。

7.2 鎌状関節を調整する

鎌状関節は両側に±80°のストッパー機能があります。鎌状関節の抵抗は外向きの調整ねじによって調節することができます。

1) 時計回りに回転すると抵抗が増加します。
2) 反時計回りに回転すると抵抗が減少します。

7.3 電極の調整（12K50のみ）

電極の設定は、使用される電動式手継手と使用されるパーツ(例: MyoRotronic 12E205)に依存します。電極、電動式手継手、その他のパーツの設定を行う際は、同梱の取扱説明書をよくお読みください。

7.4 プログラム設定（12K50のみ）

MyoSelectを使用したプログラム設定

以下の手順にしたがってMyoSelectを使ってプログラム設定を行ってください。
1) 充電式バッテリーを外すか、MyoEnergy Integralの電源を切ります。
2) 存在する場合、電動ロータリーインサートとMyoRotronicを取り外します。
3) 同軸プラグ9E169を電子部品に接続します。

4) MyoSelectを同軸プラグ9E169と12K50に接続します。
5) MyoSelectで適切なプログラムを選択します。
6) 同軸プラグ9E169を電子部品から引き抜きます。
7) 存在する場合、電動ロータリーインサートとMyoRotronicを再度取り付けてください。
8) 充電式バッテリーを取り付けるか、MyoEnergy Intregralをオンにします。

プログラムプラグを使用して制御プログラムを設定する
プログラムプラグを使用して制御プログラムを設定するには、次の手順を実行します。
▶ 適切なプログラムプラグ(357 ページ参照)を電子部品に接続します。

7.5 プログラム切替（12K50のみ）

以下の切替方法を選択できます。
- スイッチ
- 電極（同時収縮）

7.5.1 モード切替

以下の制御プログラムおよびプログラミングプラグを切り替えることができます:

制御プログラム	プログラムプラグ	電動式肘ロック	スリップストップ機能	義肢と回旋の切り替え
1	ホワイト	スイッチを押してから離す： -ロック -ロック解除	いいえ	MyoRotronicのすべてのプログラム
2	レッド	同時収縮	いいえ	MyoRotronicのプログラム1とプログラム4
3	グリーン	スイッチを押し続ける(エルボウモード) -「閉じる」電極 = ロック -「開く」電極 = ロック解除 スイッチを離す（ハンドモード）	はい	MyoRotronicのすべてのプログラム
4	ブルー	スイッチを押してから離す （エルボウモード） -「閉じる」電極 = ロック -「開く」電極 = ロック解除 スイッチを押してから離す（ハンドモード）		
5	イエロー	スイッチを押してから離す （エルボウモード） -「閉じる」電極 = ロック -「開く」電極 = ロック解除 10秒電極信号がない（ハンドモード） スイッチを押してから離す（ハンドモード）		
6	バイオレット	同時収縮(エルボウモード) -「閉じる」電極 = ロック -「開く」電極 = ロック解除 同時収縮（ハンドモード）		MyoRotronicのプログラム1とプログラム4
7	オレンジ	同時収縮(エルボウモード) -「閉じる」電極 = ロック -「開く」電極 = ロック解除 10秒電極信号がない（ハンドモード） 同時収縮（ハンドモード）		

8 充電について

備考
充電器の取扱説明書をご参照ください。

9 お手入れ方法

1) 必要であれば453H10=1-N Ottobock Derma Cleanなどの低刺激石鹸と柔らかい布で製品を拭いてください。
製品や製品パーツに液体が浸入しないよう注意してください。
2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。

10 メンテナンス

怪我を防ぎ、製品の品質を維持するためにも、24ヵ月毎に定期的なメンテナンスを行うことが推奨されています。
製品は、期限日の4週間前から最大3か月後までの間にメンテナンスを行う必要があります。
通常、保証期間中は全ての製品が定期メンテナンスの対象です。定期メンテナンスを受けることで、完全な保証が維持されます。
定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。
メンテナンスや修理に必要な構成部品：
製品、電源、充電器
サービスパッケージを使用して、検査するパーツを発送します。

11 法的事項について

11.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。　不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

11.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。
商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。
本書に記載の商標が明らかに登録商標であることことが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

11.3 ＣＥ整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。
本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令2011/65/EU（RoHS指令）に準拠しています。
規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけま
す：http://www.ottobock.com/conformityttp://www.ottobock.com/conformity

11.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項ついては、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

12 テクニカル データ

環境条件	
保管（包装の有無に関わらず）	+5 ℃/+41 ° Fから +40 ℃/+104 ° F 相対湿度は最大85 %、結露のない状態
配送（包装の有無に関わらず）	-20 ℃/-4 ° Fから +60 ℃/+140 ° F 相対湿度は最大90 %、結露のない状態
操作	-5 ℃/+23 ° Fから +45 ℃/+113 ° F 相対湿度は最大95 %、結露のない状態

製造番号	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
電流（mA）	-	-	-	3.5
電力供給	-	-	-	757B20 757B21 757B35=*
重量（g）	約 539	約 672	約 695	約 721
長さ（mm）	約 350			
ロック状態での最大荷重（N）	177			

製造番号	12K41=*	12K42=*	12K44=*	12K50=*
屈曲角度（ ）	15° ~ 145°			
充電中の製品の動作	充電中の製品ではどの機能も使用できません			
推奨されている間隔で定期メンテナンスを受けた場合の耐用年数	6年			

13 本取扱説明書で使用している記号

CE 該当する欧州指令に準拠しています。

SN シリアルナンバー（YYYY WW NNN）
YYYY – 製造された年
WW – 製造された週
NNN – シリアル番号

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。　必ず、お住まいの地域の条例に従って破棄または回収をおこなってください。

MD 医療機器

製造元

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

© Ottobock · 647G1599=all_INT-23-2610