

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1 Prefață

INFORMAȚII

Data ultimei actualizări: 2020-10-08

- Vă rugăm să citiți cu atenție acest document înainte de a utiliza produsul și să respectați notificările de siguranță.
- Obțineți instrucțiuni de la personalul calificat privind utilizarea în siguranță a produsului.
- Vă rugăm să contactați personalul calificat dacă aveți întrebări despre produs sau în caz de probleme.
- Raportați fiecare incident grav legat de produs, în special o înrăutățire a stării de sănătate, producătorului și autorității relevante din țara dumneavoastră.
- Vă rugăm să păstrați acest document.

Produsul „12K41=* ErgoArm, 12K42=* ErgoArm plus, 12K44=* ErgoArm Hybrid plus, 12K50=*

ErgoArm Electronic plus” este denumit pur și simplu produsul/articulația cotului de mai jos.

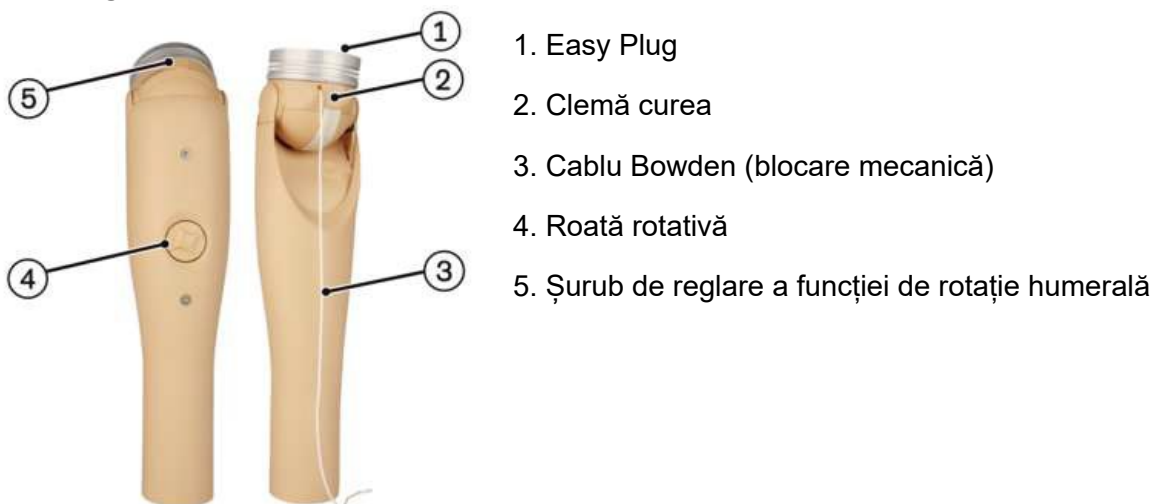
Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații importante despre utilizarea, adaptarea și manipularea produsului.

Puneți produsul în funcțiune numai în conformitate cu informațiile conținute în documentele însoțitoare furnizate.

2 Descrierea produsului

2.1 Construcție și funcționare

2.1.1 Design



Produsul este o articulație de cot acționată mecanic/electronic. Aceasta ajută purtătorul să îndeplinească sarcinile zilnice în combinație cu alte componente protetice (Posibilități de combinare).

Diverse programe de control fac posibilă adaptarea optimă la nevoile și abilitățile individuale.

Modelele ErgoArm diferă prin următoarele caracteristici:

Modele	AFB	Easy Plug	Lock	Slip-stop
12K41=* ErgoArm	-	-	Mecanic	Mecanic
12K42=* ErgoArm plus	x	-	Mecanic	Mecanic
12K44=* ErgoArm Hybrid plus	x	x	Mecanic	Mecanic
12K50=* ErgoArm Electronic plus	x	x	Mecanic sau Electronic	Mecanic sau Electronic

2.1.2.1 Definiția termenilor

EAA (Echilibru automat al antebrațului)

Dispozitivul de flexie EAA stochează energia eliberată atunci când brațul protetic este extins și o folosește pentru a ajuta la flexie. Mecanismul complex al dispozitivului de flexie controlează dinamica mișcării antebrațului și egalizează forțele de pârghie care se dezvoltă prin intermediul unui angrenaj de compensare. Drept urmare, pacientul trebuie doar să exercite o forță minimă asupra cablului de flexie sau prin impulsul corpului. Coeficientul de compensare poate fi ușor ajustat în funcție de greutatea individuală a antebrațului protetic și de diferitele tipuri de îmbrăcăminte.

Încuietoare

Produsul este blocat fie mecanic, fie electronic. Încuietoarea internă fără clichet poate fi deblocată sau blocată în orice poziție, chiar și sub sarcină. Produsul are o capacitate de încărcare de până la 230 N în stare blocată (această valoare poate scădea în decursul mai multor ani din cauza uzurii). Încuietoarea va aluneca sub sarcini mai mari.

Blocare mecanică

O tragere puternică a cablului (sunet de clic audibil) blochează sau deblochează îmbinarea. Datorită mecanismului de compensare integrat, blocarea poate fi eliberată cu puțin efort, chiar și sub sarcină. Dispozitivul integrat de reducere a tracțiunii reduce riscul de deteriorare atunci când cablul de tracțiune este tras prea tare.

Blocare electronică

Blocarea poate fi eliberată și activată folosind semnale de electrod sau semnale de comutare (în funcție de versiunea de comutare aleasă).

Funcție de oprire cu alunecare

Funcția de oprire cu alunecare permite coborârea antebrațului într-un mod controlat, fără a fi nevoie să eliberați complet blocarea.

Funcție de oprire cu alunecare, mecanică

O tragere ușoară a cablului (fără clic audibil) deblochează produsul, astfel încât antebrațul poate fi mișcat continuu. Când tragerea de cablu se oprește, produsul este blocat din nou.

Funcție de oprire cu alunecare, electronică

Funcția de oprire cu alunecare este activată de semnalele electrodului (în funcție de versiunea de control aleasă). Când semnalul electrodului se oprește, produsul este blocat din nou.

3 Utilizare preconizată

3.1 Indicații de utilizare

Produsul este destinat exclusiv protezării membrelor superioare.

3.2 Condiții de utilizare

Produsul este conceput pentru a fi utilizat de către persoane cu amputații unilaterale sau bilaterale.

Produsul este destinat exclusiv utilizării la adulți.

Produsul a fost dezvoltat pentru utilizare zilnică și nu trebuie utilizat pentru activități neobișnuite. Aceste activități neobișnuite includ, de exemplu, sporturi extreme (alpinism, parașutism, parapantă etc.).

3.3 Contraindicații

- Toate condițiile care contrazic sau depășesc specificațiile enumerate în secțiunea „Siguranță” și „Indicații de utilizare”.

3.4 Calificare

Echiparea produsului către un utilizator poate fi efectuată numai de către profesioniști TheraNova care au fost autorizați prin intermediul instruirii Ottobock corespunzătoare.

4 Siguranță

4.1 Explicația simbolurilor de avertizare

AVERTISMENT - Avertisment privind posibilele riscuri grave de accident sau vătămare corporală.

ATENȚIE - Avertisment privind posibilele riscuri de accident sau vătămare corporală.

AVIZ - Avertisment privind posibilele daune tehnice.

4.2 Structura instrucțiunilor de siguranță

ATENȚIE

Titlul descrie sursa și/sau tipul de pericol.

Introducerea descrie consecințele în cazul nerespectării instrucțiunilor de siguranță.

Consecințele sunt prezentate după cum urmează dacă sunt posibile mai multe consecințe:

> De ex.: Consecința 1 în cazul nerespectării pericolului.

> De ex.: Consecința 2 în cazul nerespectării pericolului.

► Acest simbol identifică activitățile/acțiunile care trebuie respectate/efectuate pentru a evita pericolul.

4.3 Instrucțiuni generale de siguranță

AVERTISMENT

Nerespectarea avertismentelor de siguranță

Pericol de vătămare corporală/daune ale produsului din cauza utilizării produsului în anumite situații.

► Respectați avertismentele de siguranță și precauțiile menționate în acest document însoțitor.

AVERTISMENT

Utilizarea produsului în apropierea sistemelor implantate active

Interferență cu sistemele implantabile active (de exemplu, stimulator cardiac, defibrilator etc.) din cauza interferențelor electromagnetice ale produsului.

► Când utilizați produsul în imediata apropiere a sistemelor implantabile active, asigurați-vă că sunt respectate distanțele minime stipulate de producătorul implantului.

► Asigurați-vă că respectați toate condițiile de funcționare și instrucțiunile de siguranță stipulate de producătorul implantului.

AVERTISMENT

Utilizarea produsului în timpul funcționării unui vehicul sau a unui utilaj

> Risc de accident din cauza comportamentului neașteptat al produsului.

> Risc de vătămare corporală din cauza comenzii defectuoase sau a funcționării defectuoase a produsului.

► Trebuie respectate reglementările legale naționale aplicabile la operarea vehiculelor de orice fel sau la operarea utilajelor cu produsul.

► Solicitați verificarea și verificarea capacității dumneavoastră de a conduce de către un centru de testare autorizat.

► Opriți produsul înainte de a conduce.

AVERTISMENT

Încărcarea protezei fără a o scoate

Risc de electrocutare din cauza defectelor la sursa de alimentare sau la încărcătorul de baterie.

► Din motive de siguranță, scoateți proteza înainte de a o încărca.

ATENȚIE

Schimbarea componentelor protetice când este pornită

Risc de vătămare corporală din cauza comenzii defectuoase sau a funcționării defectuoase a soluției protetice.

► Scoateți bateria reîncărcabilă din priza bateriei sau opriți soluția protetică înainte de a schimba componentele protetice (cum ar fi dispozitivul terminal).

► ErgoArm-ul 12K50=* poate fi blocat și deblocat cu ajutorul cablului de tracțiune mecanică chiar și atunci când este oprit.

ATENȚIE

Supraîncărcare din cauza unor activități neobișnuite

Accidentare cauzată de un comportament neașteptat al produsului, ca urmare a unei defecțiuni.

► Produsul a fost dezvoltat pentru utilizare zilnică și nu trebuie utilizat pentru activități neobișnuite. Printre aceste activități neobișnuite se numără, de exemplu, sporturi cu solicitare excesivă și/sau șocuri la nivelul articulației încheieturii mâinii (flotări, curse de coborâre, ciclism montan) sau sporturi extreme (alpinism, parapantă, etc.).

► Manipularea atentă a produsului și a componentelor sale nu numai că crește durata lor de viață, dar, mai presus de toate, asigură siguranța dumneavoastră personală!

► Dacă produsul și componentele sale au fost supuse unor sarcini extreme (de exemplu, din cauza unei căzături, etc.), atunci produsul trebuie inspectat imediat de un specialist în reparații și reparații pentru a depista eventualele deteriorări. Dacă este necesar, acesta va trimite produsul la un Centru de service autorizat Ottobock.

ATENȚIE

Împotriva și îndepărtarea incorectă a protezei

Risc de accidentare din cauza flexării bruște a protezei.

► Opriți proteza înainte de a o pune sau îndepărta.

► Proteza trebuie să fie întotdeauna flexată pentru îmbrăcare și îndepărtare.

ATENȚIE

Flexiune bruscă a produsului din cauza nivelului ridicat de compensare

Risc de accidentare din cauza flexării bruște a protezei.

► Rețineți nivelul de compensare la îndepărtarea hainelor grele.

► Rețineți setarea pentru nivelul de compensare atunci când proteza nu este purtată.

► Proteza trebuie să fie întotdeauna flexată pentru îmbrăcare și îndepărtare.

ATENȚIE

Deblocarea manuală a blocatorului de cot sub sarcină

Pericol de accidentare prin eliberarea blocatorului de cot sub sarcină.

- ▶ Trebuie acordată o atenție deosebită la deblocarea blocatorului de cot în timpul ridicării de sarcini grele.
- ▶ Aveți grijă când deblocați blocatorul în astfel de condiții din cauza posibilității de accidentare.

ATENȚIE

Pătrunderea murdăriei și a umidității în produs

Risc de vătămare corporală din cauza unui comportament neașteptat al produsului sau a unei funcționări defectuoase.

- ▶ Asigurați-vă că nici particulele solide, nici lichidele nu pot pătrunde în produs.
- ▶ Nu expuneți produsul, și în special articulația cotului, la picături sau stropi de apă.
- ▶ Purtați produsul, și în special articulația cotului, sub îmbrăcăminte rezistentă corespunzător în ploaie.

ATENȚIE

Semne de uzură ale componentelor produsului

Vătămiri corporale din cauza controlului defectuos sau a funcționării defectuoase a produsului

- ▶ Pentru a preveni vătămările corporale și pentru a menține calitatea produsului, vă recomandăm să efectuați service regulate.
- ▶ Vă rugăm să contactați specialistul dumneavoastră în reparații pentru mai multe informații.

ATENȚIE

Deblocarea accidentală a dispozitivului terminal

Risc de accidentare din cauza eliberării dispozitivului terminal de pe antebraț (de exemplu, în timpul transportării obiectelor).

- ▶ Când utilizați o unitate de încheietură cu deconectare rapidă, poziționați dispozitivul terminal astfel încât o ușoară răsucire să nu elibereze dispozitivul terminal de pe antebraț.

ATENȚIE

Solicitare mecanică asupra produsului

Accidentare din cauza comenzii defectuoase sau a funcționării defectuoase a componentelor produsului.

- ▶ Nu supuneți produsul la vibrații sau impacturi mecanice.
- ▶ Verificați dacă produsul prezintă deteriorări vizibile înainte de fiecare utilizare.

ATENȚIE

Manipularea independentă a produsului

Accidentare din cauza deteriorării sau funcționării defectuoase a produsului.

- ▶ Manipulările produsului, altele decât cele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, nu sunt permise.
- ▶ Produsul și orice componente deteriorate pot fi deschise și reparate numai de către personal autorizat și calificat Ottobock.