

EndoArm

Product Manual

Fillauer®

Table of Contents

English	3
Spanish.....	16
French	28
German	40
Italian	52
Swedish	64
Norwegian.....	76
Finnish	88
Danish	100
Dutch	112

Intended Use/Purpose

The EndoArm system is a revolutionary arm and elbow, modular solution for passive transradial and transhumeral prostheses. The EndoArm Flexion/Friction wrist offers adjustable friction, flexion and rotation to allow the user to easily re-position the hand for optimization of his/ her task.

The EndoArm Elbow offers the user infinite locking positions over its 150° ROM along with an adjustable lift assist. The EndoArm components offer a lightweight modular system to provide the user with the functions needed for everyday living.

The connecting threads come standard in M12*1,5mm. Some are available with a ½"-20 thread as well.

EndoArm Performance Characteristics

- Adjustable function. Add features as needed
- Adapted for 20mm aluminum tubing
- Connectors are adapted for ½"-20 and M12x 1,5 threads internal and external
- Length: adaptable depending on what parts are combined
- Material: Aluminum, brass, POM and steel

EndoArm Elbow Performance Characteristics

- Shortening of the forearm when flexing the elbow to reduce the wear on the cosmetic foam covering the finished prosthetic
- The elbow unit comes with the lock slide set so the elbow can be locked by pressing the button from the lateral side.
- This can be changed in the workshop if needed.

- The proximal attachment features a M12*1.5mm internal thread or using a M8 bolt attachment to the socket (M8 bolt not included).
- Tighten or loosen the brass lift assist adjustment nut to increase or decrease the lift assist as needed.
- Complete modularity with our other EndoArm Products
- Length: 5.5 in. (140 mm)
- Weight: 4.6 oz. (132 g)
- Load: 8 kg at hand

Storage and Handling

It is recommended that EndoArm System be stored in a cool, clean, dry environment away from harsh chemicals (chlorine, acids, acetone, etc.).

Keep the EndoArm components clean and dry, lubricate moving parts with a thin oil when needed.

Warnings and Precautions



WARNING: This device has been designed and tested for activities of daily living and not for abnormal activities such as extreme sports. To avoid risk of injury, handle your prosthesis and its components with care. If your prosthetic components are subjected to abnormal stress (such as a fall) contact your prosthetist/orthotist to have the components inspected for any damage.



NOTICE: The device is intended for single patient use only.



NOTICE: The distal attachment for the EndoArm Elbow is a 20mm tube clamp, standard to our EndoArm Tube. Please note that this tube cannot be shorter than 65mm due to the lift assist.



NOTICE: Attachment, adjustment, alignment, and delivery of this device must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist/orthotist. Unless stated in this manual, any such activities should not be attempted by the user and will potentially void the device warranty.



NOTICE: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunction and damage of the prosthesis and is not covered under the warranty of the device. This prosthetic component must not be subjected to dust/debris, harsh chemicals, abrasives, vibration, activities which would damage the biological limb, or prolonged exposure to extreme temperatures ($<-15^{\circ}\text{C}$ or $>50^{\circ}\text{C}$) ($<5^{\circ}\text{F}$ or $>122^{\circ}\text{F}$). Do not allow debris or liquids to remain in the prosthesis/orthosis and its components during use.



NOTICE: The ability of an upper limb prosthetic device user to drive should be determined on a case-by-case basis by a specialist. Contact your local governing authorities regarding any driving restrictions or limitations. Myoelectric devices should be turned off and/or have electric movement disabled and body-powered devices should not rely on cable tension for grasp control if the user has been cleared to drive with the prosthesis.



NOTICE: When creating a cosmetic cover for the EndoArm Elbow, ensure that no material can get in between the lock/unlock slide button and the elbow housing as this will affect the elbows performance and reliability.

Specifications and Preparations Before Use

EndoArm Tube

631028330 – EndoArm Tube 0.8 x 5.9 in. (20 x 150 mm)

Cut the tube to the required length with either a pipe cutter for aluminum or a hacksaw. Ensure that the tube keeps its circular cross-section. Deburr edges before use.

Instructions for EndoArm-Friction Flexion Rotation Wrist

631028300 - Flexion / friction / rotation wrist

Assemble unit with a small amount of Loctite 242 or similar, applied to the M5X20 thread to ensure the chosen friction setting of flexion/ extension resistance.

Tighten the M3X16 bolt to ensure that the tube is secured in place. Do not exceed 2Nm torque.

The M12X1,5 mm threaded stud is secured preferably to the chosen hand with a suitable adhesive.

EndoArm - Tube Clamp Adapter

631028310 - Tube Clamp, external thread 1/2"-20

631028311 - Tube Clamp, internal thread 1/2"-20

631028340 - Tube Clamp, external thread M12 x 1.5

631028341 - Tube Clamp, internal thread M12 x 1.5

Tighten the M3X16 bolt to ensure that the tube is secured in place. Do not exceed 2Nm torque, as this might damage the bolt. The M12X1,5mm or 1/2-20" threaded stud is secured preferably to the chosen hand with a suitable adhesive.

EndoArm - Elbow

631028349- EndoArm Elbow, Left

631028350- EndoArm Elbow, Right

631028351 -Lock Plate x 2 and Lock Rod (spare parts)

631028353- TH Friction Adapter (Addon)

Tighten the bolt M4x18 bolt at the tube clamp to approximately 2Nm and apply a suitable thread lock before final delivery.

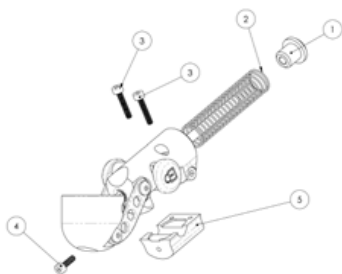
Change lock direction EndoArm Elbow

The Slidelock is set by default so that the locking motion occurs from the lateral side of arm.

This is so that the user can use its surroundings to assist in locking the elbow

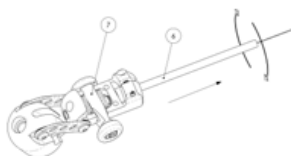
Step 1

Remove the lift assist adjustment nut (1) and lift assist spring (2). Then remove screws (3) and (4) so that the lid (5) can be removed.



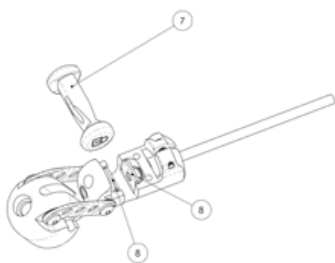
Step 2

Unscrew the Lock rod (6) and pull it out so that it goes clear of the Slide lock assembly (7).



Step 3

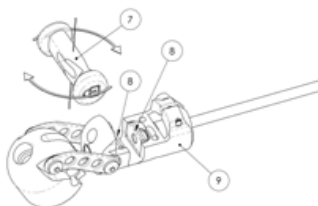
Lift the Slide lock assembly (7) straight up. Try to leave the Lock plates and Lock plate springs (8) in place.



Step 4

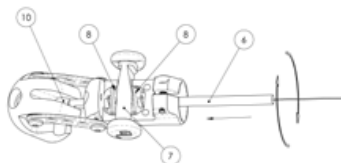
Rotate the Slide lock assembly (7) perpendicular to its longitudinal axis so that the buttons profile still matches the out- side contour of the Elbow tube clamp (9).

Insert the Slide lock assembly (7) into the Elbow tube clamp (9) and reinsert the Lock plates and Lock plate springs (8)



Step 5

Reinsert the Lock rod (6) through the unit and reattach to the brass Lock rod seat (10). Apply a small amount of Loctite 243, or similar, to the thread if needed.



Step 6

Reattach the parts removed in Step 1. Test the functionality and motion of the elbow before reattaching to the prosthesis.

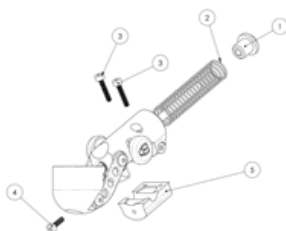
Consumable Components

Replace Lock plate and Lock rod EndoArm Elbow

631028351 -Lock Plate x 4 and Lock Rod (spare parts)

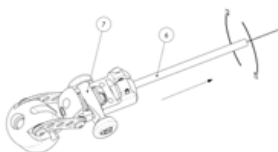
Step 1

Remove the lift assist adjustment nut (1) and lift assist spring (2). Then remove screws (3) and (4) so that the lid (5) can be removed



Step 2

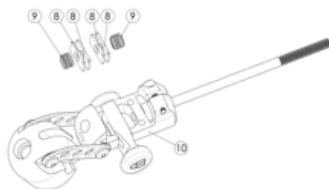
Unscrew the Lock rod (6) and pull it out so that it goes clear of the Slide lock assembly (7) lock plates and springs (8).



Step 3

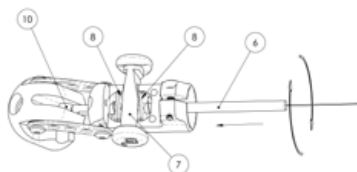
Use a pair of tweezers to remove the lock plates (8) and springs (9). Insert the parts from Replacement kit 63128351 instead.

A pair of tweezers will help you reinsert the lock plates. Use the same tweezers to insert the compressed springs into the elbow tube clamp housing (10).



Step 4

Reinsert the Lock rod (6) through the unit and reattach to the brass Lock rod seat (10). Apply a small amount of Loctite 243, or similar, to the thread if needed

**Step 5**

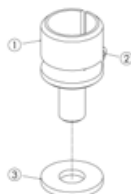
Reattach the parts removed in Step 1. Test the functionality and motion of the elbow before reattaching to the prosthesis. Apply some low viscosity lubricant to the lock rod if needed.

Attaching TH Friction Adapter EndoArm Elbow

631028353- EndoArm Elbow TH Friction Adapter (Addon)

Step 1

Attach the Nylon Washer 25x2,5x10,5 (3) to the stud of the EndoArm Elbow TH Friction Adapter (1).



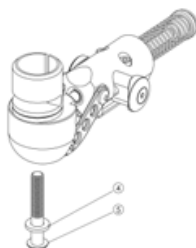
Step 2

Insert into the Endoarm Elbow



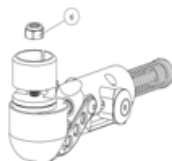
Step 3

Attach M6x40 Dome Bolt (5) with Nylon Washer 12x1,6x6,4 (4) through the EndoArm Elbow and thread into the friction adapter



Step 4

From the top attach the M6 Lock nut (6), but do not tighten yet.



Step 5

Using a 4mm Hex key tighten the M6 Dome Bolt to give the required friction for the transhumeral assembly.

Lock the friction setting by tightening the M6 lock nut using a 10mm wrench while using a 4mm hex key to hold the bolt in place.



Compatibility (Combination of Devices)

Fillauer has tested (ISO 22523:2006) and recommends the use of standard, adult, endoskeletal components from Fillauer with all passive transradial and transhumeral prostheses. Components from other manufacturers may or may not be compatible. Failure due to use of other manufacturers' products is not covered under warranty.

The following components are intended to be used in conjunction with the EndoArm System:

- 631028349 - EndoArm Elbow, Left
- 631028350 - EndoArm Elbow, Right
- 631028401 - EndoArm Kit with Flexion/ Friction/ Rotation Wrist
- 631028402 - EndoArm Kit
- 631300100 - Cosmetic Foam for TR
- 631028300 - Flexion / friction / rotation wrist
- 631028306 - Center screw, M5 x 20 mm
- 631028310 - Tube Clamp, external thread 1/2"-20
- 631028311 - Tube Clamp, internal thread 1/2"-20
- 631028320 - Lamination adapter, M12 x 1.5 x 20 mm
- 631028330 - Tube 0.8 x 5.9 in. (20 x 150 mm)
- 631028340 - Tube Clamp, external thread M12 x 1.5
- 631028341 - Tube Clamp, internal thread M12 x 1.5
- 631028342 - Clamp screw, M3 x 16 mm

Disposal/Waste Handling

The product must be disposed of in accordance with applicable local laws and regulations. If the product has been exposed to bacteria or other infectious agents, it must be disposed of in accordance with applicable laws and regulations for the handling of contaminated material.

User Information

The providing health care professional must review the following information directly with the user:

Attachment, alignment, and delivery of this orthotic/prosthetic device must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist. Any adjustment or modifications should be done by the clinician and not by the user.

Warnings and Precautions For The User



WARNING: This device has been designed and tested for activities of daily living and not for abnormal activities such as extreme sports. To avoid risk of injury, handle your prosthesis and its components with care. If your prosthetic components are subjected to abnormal stress (such as a fall) contact your prosthetist/orthotist to have the components inspected for any damage.



NOTICE: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunction and damage of the prosthesis and is not covered under the warranty of the device. This prosthetic component must not be subjected to dust/debris, harsh chemicals, abrasives, vibration, activities which would damage the biological limb, or prolonged exposure to extreme temperatures (<-15C or >50C) (<5F or >122F). Do not allow debris or liquids to remain in the prosthesis/orthosis and its components during use.



NOTICE: The ability of an upper limb prosthetic device user to drive should be determined on a case-by-case basis by a specialist. Contact your local governing authorities regarding any driving restrictions or limitations. Myoelectric devices should be turned off and/or have electric movement disabled and body-powered devices should not rely on cable tension for grasp control if the user has been cleared to drive with the prosthesis.

Consultation of Health Care Professional

The user should monitor their prosthesis daily and contact their health care professional if they experience changes in performance of the device or hear irregular noise from it.

Care and Maintenance



Notice: Handle your prosthesis and its components with care and keep them free from debris and moisture

Serious Incidents

In the unlikely event a serious incident occurs in relation to the use of the device, users should seek immediate medical help and contact their prosthetist, local competent authority and Fillauer at the earliest possible convenience. Clinicians should at any time contact their local Fillauer representative and local competent authority immediately in the event of any device failure.

Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

Warranty

This product has a 12 month warranty against manufacturer defects.

Uso previsto/Finalidad

El sistema EndoArm es una solución modular revolucionaria de brazo y codo para prótesis transradiales y transhumerales pasivas. La muñeca de flexión/fricción EndoArm ofrece fricción, flexión y rotación ajustables para que el usuario pueda reposicionar fácilmente la mano para optimizar su tarea.

El codo EndoArm ofrece al usuario infinitas posiciones de bloqueo a lo largo de su ADM de 150 ° junto con una asistencia de elevación ajustable. Los componentes EndoArm ofrecen un sistema modular ligero para proporcionar al usuario las funciones necesarias para la vida diaria.

Las rosas de conexión vienen de serie en M12 x 1,5 mm. Algunos también están disponibles con rosca de ½"-20.

Características de rendimiento de EndoArm

- Función ajustable. Añada funciones según sea necesario
- Adaptado para tubos de aluminio de 20 mm
- Los conectores están adaptados para rosas internas y externas de ½"-20 y M12 x 1,5 mm
- Longitud: Adaptable según las piezas que se combinen
- Material: Aluminio, latón, POM y acero

Características de rendimiento del codo EndoArm

- Acortamiento del antebrazo al flexionar el codo para reducir el desgaste de la espuma cosmética que cubre la prótesis terminada.
- La unidad de codo viene con el juego de correderas de bloqueo para que el codo se pueda bloquear presionando el botón desde el lateral.
- Esto se puede cambiar en el taller si fuera necesario.

- El accesorio proximal presenta una rosca interna M12 x 1,5 mm o usa un accesorio de perno M8 en el encaje (perno M8 no incluido).
- Apriete o afloje la tuerca de ajuste de asistencia de elevación de latón para aumentar o disminuir la asistencia de elevación según sea necesario.
- Modularidad completa con nuestros otros productos EndoArm.
- Longitud: 140 mm (5,5 in)
- Peso: 132 g (4,6 oz)
- Carga: 8 kg en la mano

Almacenamiento y manipulación

Se recomienda conservar el sistema EndoArm en un ambiente fresco, limpio y seco lejos de productos químicos agresivos (cloro, ácidos, acetona, etc.).

Mantenga los componentes de EndoArm limpios y secos, lubrique las partes móviles con un aceite fino cuando sea necesario.

Advertencias y precauciones



ADVERTENCIA: Este dispositivo ha sido diseñado y probado para actividades de la vida diaria y no para actividades especiales, como deportes extremos. Para evitar el riesgo de lesiones, manipule su prótesis y sus componentes con cuidado. Si sus componentes protésicos se someten a una tensión anormal (como una caída), póngase en contacto con su protésico/ortopedista para que compruebe si existen daños en dichos componentes.



AVISO: El dispositivo está diseñado para su uso en un solo paciente.



AVISO: El accesorio distal para el codo EndoArm es una abrazadera de tubo de 20 mm, estándar para nuestro tubo EndoArm. Tenga en cuenta que este tubo no puede ser más corto de 65 mm debido a la asistencia a la elevación.



AVISO: La fijación, el ajuste, la alineación y la colocación de este dispositivo debe realizarlas un especialista protésico/ortopeda cualificado, o deben realizarse bajo su supervisión directa. A menos que se indique en este manual, el usuario no debe realizar ninguna de estas actividades y, de hacerlo, podría anular la garantía del dispositivo.



AVISO: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daño a la prótesis y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico no debe exponerse a polvo/residuos, productos químicos agresivos, abrasivos, vibraciones, actividades que dañen la extremidad biológica ni a una exposición prolongada a temperaturas extremas ($< -15^{\circ}\text{C}$ o $> 50^{\circ}\text{C}$ [$< 5^{\circ}\text{F}$ o $> 122^{\circ}\text{F}$]). No permita que los residuos o líquidos permanezcan en la prótesis/ortesis y sus componentes durante el uso.



AVISO: La capacidad para conducir de un usuario con un dispositivo protésico en una extremidad superior debe ser determinada de manera individual por un especialista. Póngase en contacto con las autoridades gubernamentales locales en relación con las restricciones o limitaciones de conducción. Los dispositivos mioeléctricos deben apagarse y/o tener desactivado el movimiento eléctrico y los dispositivos autopropulsados no deben depender de la tensión del cable para controlar el agarre si el usuario ha recibido autorización para conducir con la prótesis.



AVISO: Al crear una cubierta cosmética para el codo EndoArm, asegúrese de que ningún material pueda interponerse entre el botón deslizante de bloqueo/desbloqueo y la carcasa del codo, ya que esto afectará al rendimiento y la fiabilidad del codo.

Especificaciones y preparaciones antes del uso

Tubo EndoArm

631028330 - Tubo EndoArm 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 in)

Corta el tubo a la longitud deseada con un cortatubos para aluminio o una sierra para metales. Asegúrese de que el tubo mantenga su sección transversal circular. Desbarbe los bordes antes de usar.

Instrucciones para la muñeca de flexión-fricción-rotación EndoArm

631028300 - Muñeca de flexión/fricción/rotación

Ensamble la unidad con una pequeña cantidad de Loctite 242 o similar, aplicada a la rosca M5 x 20 para garantizar el ajuste de fricción elegido de resistencia de flexión/extensión.

Apriete el perno M3 x 16 para asegurarse de que el tubo esté asegurado en su sitio. No supere los 2 N m de par.

El espárrago roscado M12 x 1,5 mm se fija preferiblemente a la mano elegida con un adhesivo adecuado.

EndoArm - Adaptador de abrazadera de tubo

631028310 - Abrazadera de tubo, rosca externa 1/2"-20

631028311 - Abrazadera de tubo, rosca interna 1/2"-20

631028340 - Abrazadera de tubo, rosca externa M12 x 1,5

631028341 - Abrazadera de tubo, rosca interna M12 x 1,5

Apriete el perno M3 x 16 para asegurarse de que el tubo esté asegurado en su sitio. No supere los 2 N m de par, ya que esto podría dañar el perno. El espárrago roscado M12 x 1,5 mm o 1/2"-20" se fija preferiblemente a la mano elegida con un adhesivo adecuado.

EndoArm - Codo

631028349 - Codo EndoArm, Izquierdo

631028350 - Codo EndoArm, Derecho

631028351 - Placa de bloqueo x 2 y varilla de bloqueo (repuestos)

631028353 - Adaptador de fricción TH (complemento)

Apriete el perno M4 x 18 en la abrazadera del tubo a aproximadamente 2 N m y coloque un bloqueador de roscas adecuado antes de la entrega final.

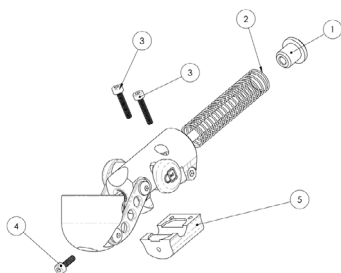
Cambiar la dirección de bloqueo del codo EndoArm

El bloqueo deslizante está configurado de manera predeterminada para que el movimiento de bloqueo se produzca desde el lado lateral del brazo.

Esto es para que el usuario pueda utilizar su entorno para ayudarle a bloquear el codo.

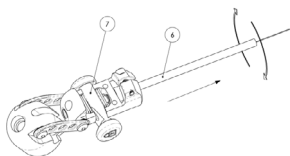
Paso 1

Retire la tuerca de ajuste de la asistencia de elevación (1) y el resorte de asistencia de elevación (2). Después retire los tornillos (3) y (4) para que la tapa (5) se pueda quitar.



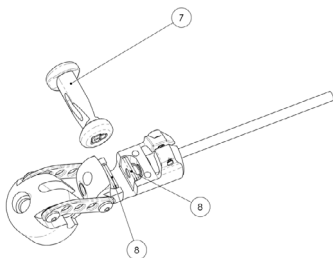
Paso 2

Desatornille la varilla de bloqueo (6) y tire de ella hacia fuera para que se libere del conjunto de bloqueo deslizante (7).



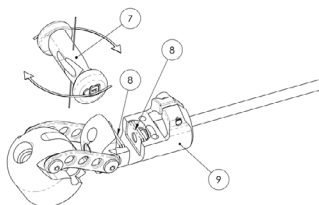
Paso 3

Deslice el conjunto deslizante de bloqueo (7) hacia arriba. Trate de dejar las placas de bloqueo y los resortes de la placa de bloqueo (8) en su lugar.



Paso 4

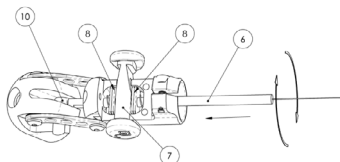
Gire el conjunto deslizante de bloqueo (7) perpendicularmente a su eje longitudinal, de modo que el perfil de los botones siga coincidiendo con el contorno exterior de la abrazadera del tubo del codo (9).



Introduzca el conjunto de bloqueo de la corredera (7) en la abrazadera del tubo del codo (9) y vuelva a introducir las placas de bloqueo y los resortes de las placas de bloqueo (8)

Paso 5

Vuelva a insertar la varilla de bloqueo (6) a través de la unidad y vuelva a colocarla en el asiento de la varilla de bloqueo de latón (10). Aplique una pequeña cantidad de Loctite 243, o similar, a la rosca si es necesario.

**Paso 6**

Vuelva a colocar las piezas que quitó en el paso 1. Pruebe la funcionalidad y el movimiento del codo antes de volver a colocarlo en la prótesis.

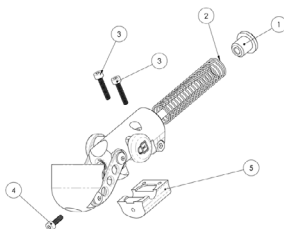
Componentes consumibles

Reemplace la placa de bloqueo y la barra de bloqueo del codo EndoArm

631028351 - Placa de bloqueo x 4 y varilla de bloqueo (repuestos)

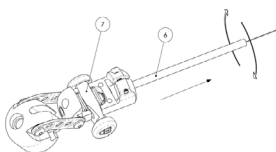
Paso 1

Retire la tuerca de ajuste de la asistencia de elevación (1) y el resorte de asistencia de elevación (2). Después retire los tornillos (3) y (4) para que la tapa (5) se pueda quitar



Paso 2

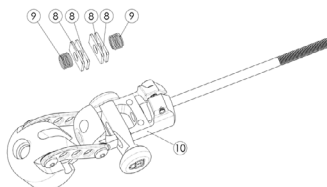
Desatornille la varilla de bloqueo (6) y tire de ella hacia fuera para que se libere de las placas y resortes (8) del conjunto de bloqueo deslizante (7).



Paso 3

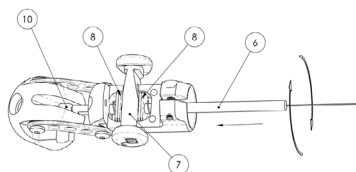
Utilice un par de pinzas para quitar las placas de bloqueo (8) y los resortes (9). En su lugar, inserte las piezas del kit de reemplazo 63128351.

Puede ayudarse con un par de pinzas para volver a insertar las placas de bloqueo. Utilice las mismas pinzas para insertar los resortes comprimidos en la carcasa de la abrazadera del tubo acodado (10).



Paso 4

Vuelva a insertar la varilla de bloqueo (6) a través de la unidad y vuelva a colocarla en el asiento de la varilla de bloqueo de latón (10). Aplique una pequeña cantidad de Loctite 243, o similar, a la rosca si es necesario.

**Paso 5**

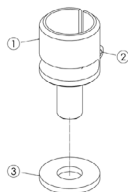
Vuelva a colocar las piezas que quitó en el paso 1. Pruebe la funcionalidad y el movimiento del codo antes de volver a colocarlo en la prótesis. Aplique un poco de lubricante de baja viscosidad a la varilla de bloqueo si es necesario.

Fijación del codo EndoArm al adaptador de fricción TH

631028353 - Adaptador de fricción del codo EndoArm TH (complemento)

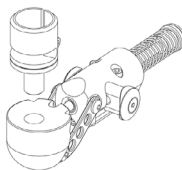
Paso 1

Conecte la arandela de nylon 25 x 2,5 x 10,5 (3) al espárrago del adaptador de fricción TH del codo EndoArm (1).



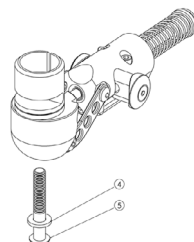
Paso 2

Insértelo en el codo Endoarm



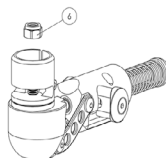
Paso 3

Fije el perno de cúpula M6 x 40 (5) con la arandela de nylon 12 x 1,6 x 6,4 (4) a través del codo EndoArm y enrósquelo en el adaptador de fricción.



Paso 4

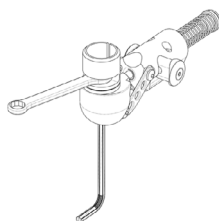
Desde la parte superior, coloque la contratuerca M6 (6), pero no la apriete todavía.



Paso 5

Utilizando una llave hexagonal de 4 mm, apriete el perno de cúpula M6 para obtener la fricción necesaria para el montaje transhumeral.

Bloquee el ajuste de la fricción apretando la tuerca de seguridad M6 con una llave de 10 mm mientras utiliza una llave hexagonal de 4 mm para mantener el perno en su lugar.



Compatibilidad (combinación de dispositivos)

Fillauer ha probado (ISO 22523:2006) y recomienda el uso de componentes endoesqueléticos estándar para adultos de Fillauer con todas las prótesis transradiales y transhumerales pasivas. Los componentes de otros fabricantes pueden ser compatibles o no. El fallo derivado del uso de productos de otros fabricantes no está cubierto por la garantía.

Los siguientes componentes están diseñados para usarse junto con el sistema EndoArm:

- 631028349 - Codo EndoArm, Izquierdo
- 631028350 - Codo EndoArm, Derecho
- 631028401 - Kit EndoArm con muñeca de flexión/fricción /rotación
- 631028402 - Kit EndoArm
- 631300100 - Espuma cosmética para TR
- 631028300 - Muñeca de flexión/fricción/rotación
- 631028306 - Tornillo central, M5 x 20 mm
- 631028310 - Abrazadera de tubo, rosca externa 1/2"-20
- 631028311 - Abrazadera de tubo, rosca interna 1/2"-20
- 631028320 - Adaptador de laminación, M12 x 1,5 x 20 mm
- 631028330 - Tubo de 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 in)
- 631028340 - Abrazadera de tubo, rosca externa M12 x 1,5
- 631028341 - Abrazadera de tubo, rosca interna M12 x 1,5
- 631028342 - Tornillo de fijación, M3 x 16 mm

Eliminación/Gestión de residuos

El producto debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas locales aplicables. Si el producto ha estado expuesto a bacterias u otros agentes infecciosos, debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas aplicables para la manipulación de material contaminado.

Información del usuario

El profesional sanitario encargado debe revisar la siguiente información directamente con el usuario.

La fijación, alineación y colocación de este dispositivo ortopédico/protésico debe realizarlas un protésico/ortopedista cualificado, o deben realizarse bajo su supervisión directa. Cualquier ajuste o modificación debe ser realizado por el médico y no por el usuario.

Advertencias y precauciones para el usuario



ADVERTENCIA: Este dispositivo ha sido diseñado y probado para actividades de la vida diaria y no para actividades especiales, como deportes extremos. Para evitar el riesgo de lesiones, manipule su prótesis y sus componentes con cuidado. Si sus componentes protésicos se someten a una tensión anormal (como una caída), póngase en contacto con su protésico/ortopedista para que compruebe si existen daños en dichos componentes.



AVISO: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daño a la prótesis y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico no debe exponerse a polvo/residuos, productos químicos agresivos, abrasivos, vibraciones, actividades que dañen la extremidad biológica ni a una exposición prolongada a temperaturas extremas ($< -15^{\circ}\text{C}$ o $> 50^{\circ}\text{C}$ [$< 5^{\circ}\text{F}$ o $> 122^{\circ}\text{F}$]). No permita que los residuos o líquidos permanezcan en la prótesis/ortesis y sus componentes durante el uso.



AVISO: La capacidad para conducir de un usuario con un dispositivo protésico en una extremidad superior debe ser determinada de manera individual por un especialista. Póngase en contacto con las autoridades gubernamentales locales en relación con las restricciones o limitaciones de conducción. Los dispositivos mioeléctricos deben apagarse y/o tener desactivado el movimiento eléctrico y los dispositivos autopropulsados no deben depender de la tensión del cable para controlar el agarre si el usuario ha recibido autorización para conducir con la prótesis.

Consulta médica

El usuario debe controlar su prótesis a diario y ponerse en contacto con su profesional sanitario de referencia si experimenta cambios en el rendimiento del dispositivo o escucha ruidos irregulares.

Cuidado y mantenimiento



Aviso: Manipule su prótesis y sus componentes con cuidado y manténgalos libres de suciedad y humedad.

Incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso del dispositivo, los usuarios deben solicitar asistencia médica inmediata y contactar con un especialista protésico, la autoridad local competente y Fillauer lo antes posible. Los médicos deben ponerse en contacto en cualquier momento con el representante local de Fillauer y la autoridad local competente inmediatamente en caso de fallo del dispositivo.

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo solamente en las condiciones especificadas y para las finalidades previstas. El mantenimiento del dispositivo debe realizarse según las Instrucciones de uso. El dispositivo solamente debe utilizarse con componentes modulares probados. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por combinaciones de componentes que no hayan sido autorizados por el fabricante.

Garantía

Este producto tiene una garantía de 12 meses por defectos de fabricación.

Utilisation prévue/objet

Le système EndoArm est une solution modulaire révolutionnaire pour le bras et le coude pour les prothèses passives transradiales et transhumérales. Le poignet Flexion/Friction EndoArm offre une friction, une flexion et une rotation réglables pour permettre à l'utilisateur de repositionner facilement la main et optimiser sa tâche.

L'EndoArm Elbow offre à l'utilisateur des positions de verrouillage infinies sur plus de 150° d'amplitude circulaire ainsi qu'une aide au levage réglable. Les composants EndoArm offrent un système modulaire léger pour fournir à l'utilisateur les fonctions nécessaires à la vie quotidienne.

Les filetages de connexion sont standard en M12*1,5 mm. Certains sont également disponibles avec un filetage 20 mm-½ po.

Caractéristiques des performances de l'EndoArm

- Fonction réglable. Ajouter des fonctionnalités au besoin
- Adapté pour tubes en aluminium 20 mm
- Les connecteurs sont adaptés pour les filetages internes et externes 20-½" et M12 x 1,5
- Longueur : adaptable en fonction des pièces combinées
- Matériau : Aluminium, laiton, POM et acier

Caractéristiques des performances de l'EndoArm Elbow

- Raccourcissement de l'avant-bras lors de la flexion du coude pour réduire l'usure de la mousse cosmétique recouvrant la prothèse finie
- Le coude est livré avec le jeu de glissières de verrouillage afin que le coude puisse être verrouillé en appuyant sur le bouton du côté latéral.
- Celui-ci peut être modifié en atelier si besoin.

- La fixation proximale est dotée d'un filetage interne M12*1,5 mm ou d'une fixation par boulon M8 sur l'emboîture (boulon M8 non inclus).
- Serrez ou desserrez l'écrou de réglage de l'assistance au levage en laiton pour augmenter ou diminuer l'assistance au levage selon les besoins.
- Une modularité complète avec nos autres produits EndoArm
- Longueur : 140 mm (5,5 po)
- Poids : 132 g (4,6 oz)
- Charge : 8 kg à la main

Conservation et manipulation

Il est recommandé de conserver le système EndoArm dans un environnement frais, propre et sec, à l'abri de tout produit chimique puissant (chlore, acides, acétone, etc.).

Gardez les composants de l'EndoArm propres et secs, lubrifiez les pièces mobiles avec une huile fine si nécessaire.

Avertissements et précautions



AVERTISSEMENT : Cet appareil a été conçu et testé pour des activités de la vie quotidienne et non pour des activités hors norme telles que les sports extrêmes. Pour éviter tout risque de blessure, manipulez votre prothèse et ses composants avec soin. Si vos composants prothétiques sont soumis à un stress anormal (comme une chute), contactez votre prothésiste/orthésiste pour vérifier la présence éventuelle de dommages.



REMARQUE : Le dispositif est destiné à n'être utilisé que par un seul patient.



REMARQUE : La fixation distale de l'EndoArm Elbow est un collier de serrage de 20 mm, standard pour notre tube EndoArm. Veuillez noter que la longueur de ce tube ne peut pas être inférieure à 65 mm en raison de l'assistance au levage.



REMARQUE : La fixation, l'ajustement, l'alignement et la pose de ce dispositif doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste/orthésiste qualifié. Sauf indication contraire dans ce manuel, ces activités ne doivent pas être entreprises par l'utilisateur et pourront annuler la garantie de l'appareil.



REMARQUE : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et des dommages de la prothèse qui ne sont pas couverts par la garantie du dispositif. Ce composant prothétique/orthétique ne doit pas être exposé à des poussières/débris, des produits chimiques acides, des abrasifs, des vibrations, des activités susceptibles d'endommager le membre biologique, ou à des températures extrêmes prolongées ($< -15^{\circ}\text{C}$ ou $> 50^{\circ}\text{C}$ / $< 5^{\circ}\text{F}$ ou $> 122^{\circ}\text{F}$). Ne laissez pas de débris ou de liquides dans la prothèse/orthèse et ses composants pendant l'utilisation.



REMARQUE : La capacité d'un utilisateur de prothèse de membre supérieur à conduire un véhicule doit être déterminée au cas par cas par un spécialiste. Contactez les autorités de votre région pour connaître les éventuelles restrictions ou limitations à la conduite automobile. Les dispositifs myoélectriques doivent être éteints et/ou leurs mouvements électriques doivent être désactivés, et les dispositifs actionnés par le corps ne doivent pas dépendre de la tension du câble pour le contrôle de la préhension si l'utilisateur a été autorisé à conduire avec la prothèse.



REMARQUE : Lors de la création d'une couverture cosmétique pour l'EndoArm Elbow, assurez-vous qu'aucun matériau ne peut entrer entre le bouton coulissant de verrouillage/déverrouillage et le boîtier du coude car cela affectera les performances et la fiabilité du coude.

Spécifications et préparations avant utilisation

Tube EndoArm

631028330 – Tube EndoArm 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 po)

Coupez le tube à la longueur requise avec un coupe-tuyau pour aluminium ou une scie à métaux. Assurez-vous que le tube garde sa section transversale circulaire. Ébarbez les bords avant utilisation.

Instructions pour le poignet EndoArm - Flexion / Friction / Rotation

631028300 - Poignet Flexion / Friction / Rotation

Assemblez l'unité avec une petite quantité de Loctite 242 ou similaire, appliquée sur le filetage M5 X 20 pour assurer le réglage de friction choisi de résistance en flexion/extension.

Serrez le boulon M3 X 16 pour vous assurer que le tube est sécurisé. Ne pas dépasser 2 Nm de couple.

Le goujon fileté M12 X 1,5 mm se fixe de préférence à la main choisie avec un adhésif approprié.

EndoArm - Adaptateur pour collier de serrage

631028310 - Collier de serrage, filetage extérieur 1/2"-20

631028311 - Collier de serrage, filetage intérieur 1/2"-20

631028340 - Collier de serrage, filetage extérieur M12 x 1,5

631028341 - Collier de serrage, filetage intérieur M12 x 1,5

Serrez le boulon M3 X 16 pour vous assurer que le tube est sécurisé. Ne dépassez pas 2 Nm de couple, car cela pourrait endommager le boulon. Le goujon fileté M12 X 1,5mm ou 1/2-20" se fixe de préférence à la main choisie avec un adhésif adapté.

EndoArm - Coude

631028349- Coude EndoArm, gauche

631028350- Coude EndoArm, droit

631028351 - Plaque de verrouillage x 2 et tige de verrouillage (pièces de rechange)

631028353- Adaptateur de friction TH (extension)

Serrez le boulon M4x18 au niveau du collier de serrage à environ 2 Nm et appliquez un frein filet approprié avant la pose finale.

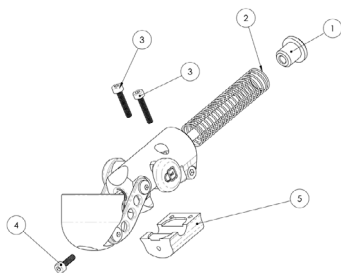
Changer le sens de verrouillage du Coude EndoArm

Le verrouillage à glissière est réglé par défaut pour que le mouvement de verrouillage se produise du côté latéral du bras.

Ce côté a été choisi pour que l'utilisateur puisse utiliser son environnement pour aider à verrouiller le coude.

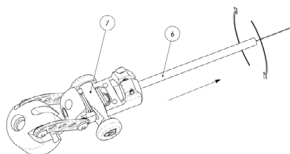
Étape 1

Retirez l'écrou de réglage de l'aide au levage (1) ainsi que le ressort de l'assistance au levage (2). Ensuite, retirez les vis (3) et (4) afin de pouvoir retirer le couvercle (5).



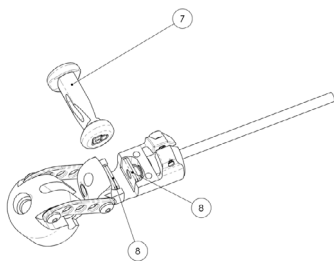
Étape 2

Dévissez la tige de verrouillage (6) et retirez-la de sorte à la dégager du dispositif de verrouillage à glissière (7).



Étape 3

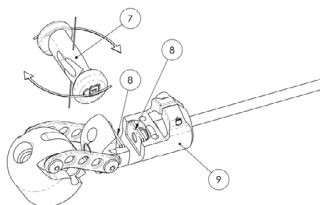
Soulevez le dispositif de verrouillage à glissière (7) en restant bien droit. Essayez de laisser les plaques de verrouillage et les ressorts de plaque de verrouillage (8) en place.



Étape 4

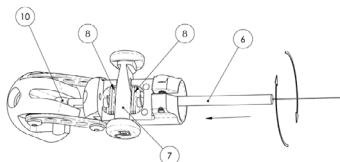
Faites pivoter le dispositif de verrouillage à glissière (7) perpendiculaire à son axe longitudinal de sorte que le profil des boutons corresponde toujours au contour extérieur au collier de serrage du coude (9).

Insérez le dispositif de verrouillage à glissière (7) dans le collier de serrage du coude (9) et réinsérez les plaques de verrouillage et les ressorts de la plaque de verrouillage (8).



Étape 5

Remplacez la tige de verrouillage (6) à travers le dispositif et rattachez-la au siège de la tige de verrouillage en laiton (10). Appliquez une petite quantité de Loctite 243, ou similaire, sur le filetage si nécessaire.



Étape 6

Remettez en place les pièces retirées à l'étape 1. Testez la fonctionnalité et le mouvement du coude avant de le rattacher à la prothèse.

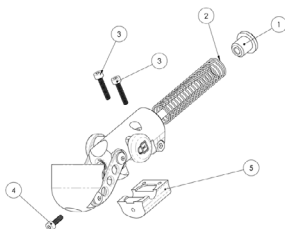
Composants consommables

Remplacez la plaque de verrouillage et la tige de verrouillage de l'EndoArm Elbow

631028351 - Plaque de verrouillage x 4 et tige de verrouillage (pièces de rechange)

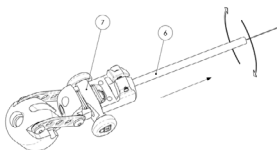
Étape 1

Retirez l'écrou de réglage de l'aide au levage (1) ainsi que le ressort de l'assistance au levage (2). Ensuite, retirez les vis (3) et (4) afin de pouvoir retirer le couvercle (5).



Étape 2

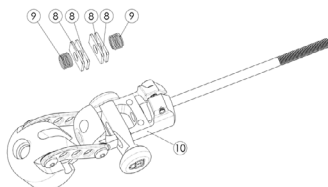
Dévissez la tige de verrouillage (6) et retirez-la de sorte à la dégager du dispositif de verrouillage à glissière (7), des plaques de verrouillage et des ressorts (8).



Étape 3

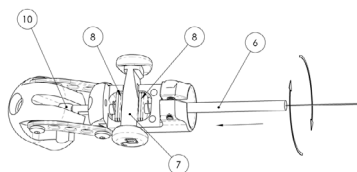
Utilisez une paire de petites pinces pour retirer les plaques de verrouillage (8) et les ressorts (9). Insérez les pièces du kit de remplacement 63128351 à la place.

Une paire de petites pinces vous aidera à réinsérer les plaques de verrouillage. Utilisez les mêmes pinces pour insérer les ressorts comprimés dans le boîtier de collier de serrage du coude (10).



Étape 4

Remplacez la tige de verrouillage (6) à travers le dispositif et rattachiez-la au siège de la tige de verrouillage en laiton (10). Appliquez une petite quantité de Loctite 243, ou similaire, sur le filetage si nécessaire



Étape 5

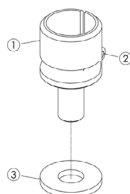
Remettez en place les pièces retirées à l'étape 1. Testez la fonctionnalité et le mouvement du coude avant de le rattacher à la prothèse. Appliquez un peu de lubrifiant à faible viscosité sur la tige de verrouillage si nécessaire.

Fixation de l'adaptateur de friction de l'EndoArm Elbow TH

631028353 - Adaptateur de friction de l'EndoArm Elbow TH (extension)

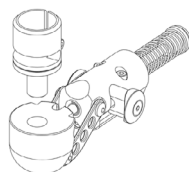
Étape 1

Attachez la rondelle en nylon 25 X 2,5 X 10,5 (3) au goujon de l'adaptateur de friction de l'EndoArm Elbow TH (1).



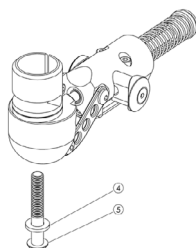
Étape 2

Insérez dans l'Endoarm Elbow



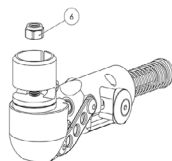
Étape 3

Attachez le boulon dôme M6 X 40 (5) avec la rondelle en nylon 12 X 1,6 X 6,4 (4) à travers l'EndoArm Elbow et vissez-le dans l'adaptateur de friction.



Étape 4

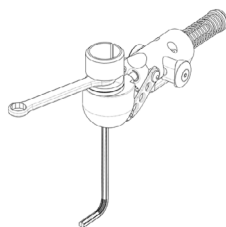
Par le haut, fixez l'écrou de verrouillage M6 (6), mais ne le serrez pas encore.



Étape 5

À l'aide d'une clé hexagonale de 4 mm, serrez le boulon dôme M6 pour obtenir la friction requise pour l'assemblage transhuméral.

Verrouillez le réglage de friction en serrant l'écrou de verrouillage M6 à l'aide d'une clé de 10 mm tout en utilisant une clé hexagonale de 4 mm pour maintenir le boulon en place.



Compatibilité (association de dispositifs)

Fillauer a testé la conformité (ISO 22523:2006) des composants endosquelettiques standard pour adultes de Fillauer et recommande de les utiliser avec toutes les prothèses transradiales et transhumérales. La compatibilité de composants d'autres fabricants n'est pas garantie. Tout dysfonctionnement dû à l'utilisation de produits d'autres fabricants ne sera pas couvert par la garantie.

Les composants suivants sont destinés à être utilisés avec le système EndoArm :

- 631028349- EndoArm Elbow, gauche
- 631028350- EndoArm Elbow, droit
- 631028401 - Kit EndoArm avec poignet de flexion/friction/rotation
- 631028402 - Kit EndoArm
- 631300100 - Mousse Cosmétique pour TR
- 631028300 - Poignet Flexion / Friction / Rotation
- 631028306 - Vis centrale, M5 x 20 mm
- 631028310 - Collier de serrage, filetage extérieur 1/2"-20
- 631028311 - Collier de serrage, filetage intérieur 1/2"-20
- 631028320 - Adaptateur de stratification, M12 x 1,5 x 20 mm
- 631028330 - Tube 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 po)
- 631028340 - Collier de serrage, filetage extérieur M12 x 1,5
- 631028341 - Collier de serrage, filetage intérieur M12 x 1,5
- 631028342 - Vis de serrage, M3 x 16 mm

Élimination / Manutention des déchets

Le produit doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales en vigueur. Si le produit a été exposé à des bactéries ou à d'autres agents infectieux, il doit être éliminé conformément aux lois et réglementations applicables pour la manipulation de matériel contaminé.

Informations destinées à l'utilisateur

Le professionnel de la santé qui fournit les soins doit examiner les informations suivantes directement avec l'utilisateur.

La fixation, l'alignement et la pose de ce dispositif orthétique/prothétique doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste/orthésiste qualifié. Tout ajustement ou modification doit être effectué par le clinicien et non par l'utilisateur.

Avertissements et précautions destinés à l'utilisateur



AVERTISSEMENT : Cet appareil a été conçu et testé pour des activités de la vie quotidienne et non pour des activités hors norme telles que les sports extrêmes. Pour éviter tout risque de blessure, manipulez votre prothèse et ses composants avec soin. Si vos composants prothétiques sont soumis à un stress anormal (comme une chute), contactez votre prothésiste/orthésiste pour vérifier la présence éventuelle de dommages.



REMARQUE : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et des dommages de la prothèse qui ne sont pas couverts par la garantie du dispositif. Ce composant prothétique ne doit pas être exposé à des poussières/débris, des produits chimiques acides, des abrasifs, des vibrations, des activités susceptibles d'endommager le membre biologique, ou à des températures extrêmes prolongées ($< -15^{\circ}\text{C}$ ou $> 50^{\circ}\text{C}$ / $< 5^{\circ}\text{F}$ ou $> 122^{\circ}\text{F}$). Ne laissez pas de débris ou de liquides dans la prothèse/orthèse et ses composants pendant l'utilisation.



REMARQUE : La capacité d'un utilisateur de prothèse de membre supérieur à conduire un véhicule doit être déterminée au cas par cas par un spécialiste. Contactez les autorités de votre région pour connaître les éventuelles restrictions ou limitations à la conduite automobile. Les dispositifs myoélectriques doivent être éteints et/ou leurs mouvements électriques doivent être désactivés, et les dispositifs actionnés par le corps ne doivent pas dépendre de la tension du câble pour le contrôle de la préhension si l'utilisateur a été autorisé à conduire avec la prothèse.

Consultation d'un professionnel de la santé

L'utilisateur doit inspecter sa prothèse quotidiennement et contacter son professionnel de santé s'il constate des changements dans les performances du dispositif ou s'il entend des bruits anormaux.

Entretien et maintenance



Remarque : Manipulez votre prothèse et ses composants avec soin et gardez-les à l'abri des débris et de l'humidité.

Incidents graves

Dans l'éventualité peu probable de survenue d'un incident grave en relation avec l'utilisation du dispositif, les utilisateurs doivent consulter immédiatement un médecin et contacter leur prothésiste, l'autorité locale compétente et Fillauer dès que possible. Les cliniciens doivent toujours contacter immédiatement leur représentant Fillauer local et l'autorité locale compétente en cas de défaillance du dispositif.

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi. Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec des composants modulaires testés. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par des combinaisons de composants qui n'ont pas été autorisées par le fabricant.

Garantie

Ce produit offre une garantie de 12 mois contre les défauts de fabrication.

Verwendungs-/Bestimmungszweck

Das EndoArm-System ist eine revolutionäre, modulare Arm- und Ellenbogenlösung für passive transradiale und transhumere Prothesen. Das EndoArm Flexion/Friction-Handgelenk bietet einstellbare Friktion, Flexion und Rotation, so dass der Anwender die Hand leicht neu positionieren kann, um seine Tätigkeit zu optimieren.

Der EndoArm Ellenbogen bietet dem Anwender unendlich viele Verriegelungspositionen über seinen 150° ROM sowie eine einstellbare Hubhilfe. Die EndoArm Komponenten bieten ein leichtes, modulares System, das dem Anwender die Funktionen bietet, die er für sein tägliches Leben benötigt.

Die Anschlussgewinde sind standardmäßig in der Ausführung M12*1,5 mm. Einige sind auch mit einem ½"-20-Gewinde erhältlich.

EndoArm Leistungseigenschaften

- Einstellbare Funktion. Funktionen nach Bedarf hinzufügen
- Angepasst für 20 mm Aluminiumrohre
- Die Anschlüsse sind für ½"-20 und M12 x 1,5 Innen- und Außengewinde geeignet
- Länge: anpassbar, je nachdem, welche Teile kombiniert werden
- Material: Aluminium, Messing, POM und Stahl

EndoArm Ellenbogen Leistungseigenschaften

- Verkürzung des Unterarms bei der Beugung des Ellenbogens, um den Verschleiß des kosmetischen Schaums, der die fertige Prothese bedeckt, zu verringern
- Die Ellenbogeneinheit wird mit dem Verriegelungsschiebersatz geliefert, so dass der Ellenbogen durch Drücken des Knopfes von der Seite aus verriegelt werden kann.
- Dies kann bei Bedarf in der Werkstatt geändert werden.

- Die proximale Befestigung verfügt über ein M12*1,5 mm Innengewinde oder über eine M8-Schraube zur Befestigung an der Pfanne (M8-Schraube nicht im Lieferumfang enthalten).
- Ziehen Sie die Messing-Einstellmutter für die Hubhilfe an oder lösen Sie sie, um die Hubhilfe je nach Bedarf zu erhöhen oder zu verringern.
- Vollständige Modularität mit unseren anderen EndoArm-Produkten
- Länge: 140 mm (5,5 in)
- Gewicht: 132 g (4,6 oz.)
- Belastung: 8 kg auf der Hand

Lagerung und Handhabung

Es wird empfohlen, das EndoArm System in einer kühlen, sauberen und trockenen Umgebung zu lagern, in der es nicht mit aggressiven Chemikalien (Chlor, Säuren, Aceton usw.) in Kontakt kommen kann.

Halten Sie die EndoArm-Komponenten sauber und trocken, schmieren Sie bewegliche Teile bei Bedarf mit einem dünnen Öl.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



WARNHINWEIS: Dieses Produkt wurde für die Verwendung bei alltäglichen Tätigkeiten entwickelt und getestet und nicht für besondere Aktivitäten wie Extremsportarten. Um eine Verletzungsgefahr zu vermeiden, die Prothese und deren Komponenten stets vorsichtig handhaben. Wenn die Komponenten der Prothese einer anormalen Belastung (z. B. einem Sturz) ausgesetzt sind, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, um die Komponenten auf Schäden untersuchen zu lassen.



HINWEIS: Das Produkt ist nur für den Gebrauch durch Einzelpatienten bestimmt.



HINWEIS: Die distale Befestigung für den EndoArm Ellenbogen ist eine 20-mm-Rohrklemme, die standardmäßig zu unserem EndoArm Rohr gehört. Bitte beachten Sie, dass dieses Rohr wegen der Hubhilfe nicht kürzer als 65 mm sein kann.



HINWEIS: Die Befestigung, Einstellung, Ausrichtung und Lieferung dieses Produkts müssen von einem qualifizierten Orthopädietechniker oder unter der direkten Aufsicht eines qualifizierten Orthopädietechnikers durchgeführt werden. Sofern in diesem Handbuch nicht ausdrücklich darauf hingewiesen wird, sollten diese Maßnahmen nicht vom Anwender durchgeführt werden. Andernfalls erlischt möglicherweise die Produktgarantie.



HINWEIS: Abnormale oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Prothese und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Diese prothetische/orthetische Komponente darf weder Staub/Schmutz, aggressiven Chemikalien, Scheuermitteln, Vibrationen, Tätigkeiten, die biologische Gliedmaßen beschädigen würden, noch anhaltenden, extremen Temperaturen ($< -15^{\circ}\text{C}$ oder $> 50^{\circ}\text{C}$) ausgesetzt werden. Während des Gebrauchs dürfen keine Rückstände oder Flüssigkeiten in der Prothese/Orthese und ihren Komponenten verbleiben.



HINWEIS: Die Fähigkeit des Anwenders einer Prothese der oberen Extremitäten, Auto zu fahren, sollte von Fall zu Fall von einem Spezialisten beurteilt werden. Wenden Sie sich bezüglich Fahrbeschränkungen oder -einschränkungen an die zuständigen Behörden vor Ort. Wenn dem Anwender das Fahren mit der Prothese erlaubt ist, sollten myoelektrische Vorrichtungen ausgeschaltet sein und/oder deren elektrische Bewegung sollte deaktiviert sein. Bei körperbetriebenen Vorrichtungen sollte die Griffkontrolle nicht auf Kabelspannung beruhen.



HINWEIS: Bei der Anfertigung einer kosmetischen Abdeckung für den EndoArm Ellenbogen ist darauf zu achten, dass kein Material zwischen den Ver-/Entriegelungsschieber und das Ellenbogengehäuse gelangt, da dies die Leistung und Zuverlässigkeit des Ellenbogens beeinträchtigen würde.

Spezifikationen und Vorbereitungen vor der Verwendung

EndoArm Rohr

631028330 – EndoArm Rohr 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 in)

Schneiden Sie das Rohr entweder mit einem Rohrschneider für Aluminium oder einer Metallsäge auf die gewünschte Länge. Achten Sie darauf, dass das Rohr seinen runden Querschnitt behält. Entgraten Sie die Kanten vor der Verwendung.

Anleitung für das EndoArm Friction/Flexion Rotationshandgelenk

631028300 - Flexion/Friction / Rotationshandgelenk

Montieren Sie die Einheit mit einer kleinen Menge Loctite 242 oder einem ähnlichen Mittel, das auf das M5X20-Gewinde aufgetragen wird, um die gewählte Friktionseinstellung des Beuge-/Streckwiderstands sicherzustellen.

Ziehen Sie die M3X16-Schraube an, um sicherzustellen, dass das Rohr fest sitzt. Das Drehmoment von 2 Nm darf nicht überschritten werden.

Der M12X1,5 mm-Gewindebolzen wird vorzugsweise mit einem geeigneten Kleber an der gewählten Hand befestigt.

EndoArm - Rohrklemmenadapter

631028310 - Rohrklemme, Außengewinde 1/2"-20

631028311 - Rohrklemme, Innengewinde 1/2"-20

631028340 - Rohrklemme, Außengewinde M12 x 1,5

631028341 - Rohrklemme, Innengewinde M12 x 1,5

Ziehen Sie die M3X16-Schraube an, um sicherzustellen, dass das Rohr fest sitzt. Das Drehmoment von 2 Nm darf nicht überschritten werden, da dies die Schraube beschädigen könnte. Der M12X1,5 mm- oder 1/2-20"-Gewindebolzen wird vorzugsweise mit einem geeigneten Kleber an der gewählten Hand befestigt.

EndoArm - Ellenbogen

631028349 - EndoArm Ellenbogen, links

631028350 - EndoArm Ellenbogen, rechts

631028351 - Verriegelungsplatte x 2 und Verriegelungsstange (Ersatzteile)

631028353- TH Friktionsadapter (Zusatz)

Ziehen Sie die Schraube M4x18 an der Rohrklemme mit ca. 2 Nm an und verwenden Sie vor der endgültigen Auslieferung eine geeignete Schraubensicherung.

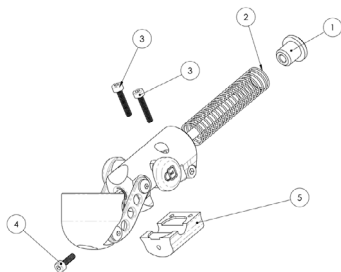
Verriegelungsrichtung des EndoArm Ellenbogens ändern

Die Schieberverriegelung ist standardmäßig so eingestellt, dass die Verriegelungsbewegung von der Seite des Arms erfolgt.

So kann der Anwender seine Umgebung nutzen, um den Ellenbogen zu verriegeln.

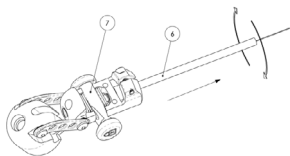
Schritt 1

Entfernen Sie die Einstellmutter der Hubhilfe (1) und die Feder der Hubhilfe (2). Entfernen Sie dann die Schrauben (3) und (4), damit der Deckel (5) abgenommen werden kann.



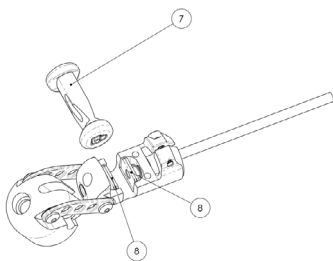
Schritt 2

Schrauben Sie die Verriegelungsstange (6) ab und ziehen Sie sie so weit heraus, dass sie aus der Schieberverriegelung (7) herausragt.



Schritt 3

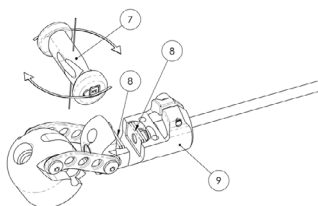
Heben Sie die Schieberverriegelung (7) gerade nach oben. Versuchen Sie, die Verriegelungsplatten und Verriegelungsfedern (8) an ihrem Platz zu lassen.



Schritt 4

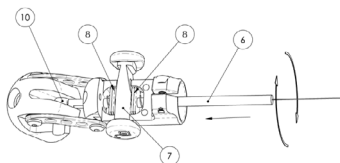
Drehen Sie die Schiebeverriegelung (7) senkrecht zu ihrer Längsachse, so dass das Profil der Tasten noch mit der Außenkontur der Ellenbogen-Rohrklemme (9) übereinstimmt.

Setzen Sie die Schiebeverriegelung (7) in die Ellenbogen-Rohrklemme (9) ein und setzen Sie die Verriegelungsplatten und Verriegelungsfedern (8) wieder ein.



Schritt 5

Führen Sie die Verriegelungsstange (6) wieder durch die Einheit ein und befestigen Sie sie wieder am Sitz der Messing-Verriegelungsstange (10). Tragen Sie bei Bedarf eine kleine Menge Loctite 243 oder ein ähnliches Mittel auf das Gewinde auf.



Schritt 6

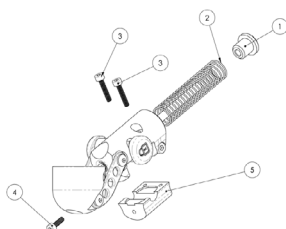
Befestigen Sie die in Schritt 1 entfernten Teile wieder. Testen Sie die Funktionstüchtigkeit und Beweglichkeit des Ellenbogens, bevor Sie ihn wieder an der Prothese befestigen.

Die Verriegelungsplatte und Verriegelungsstange des EndoArm Ellenbogens auswechseln

631028351 - Verriegelungsplatte x 4 und Verriegelungsstange (Ersatzteile)

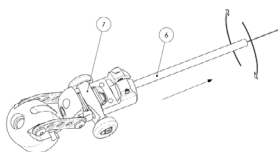
Schritt 1

Entfernen Sie die Einstellmutter der Hubhilfe (1) und die Feder der Hubhilfe (2). Entfernen Sie dann die Schrauben (3) und (4), damit der Deckel (5) abgenommen werden kann.



Schritt 2

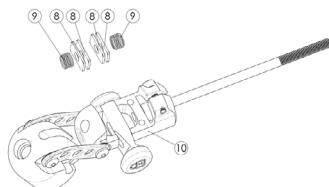
Schrauben Sie die Verriegelungsstange (6) ab und ziehen Sie sie so weit heraus, dass sie aus den Verriegelungsplatten und -federn (8) der Schiebeverriegelung (7) herausragt.



Schritt 3

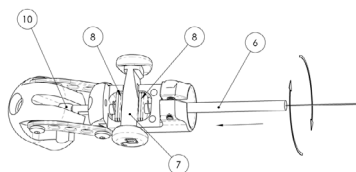
Entfernen Sie die Verriegelungsplatten (8) und -federn (9) mit einer Pinzette. Setzen Sie stattdessen die Teile aus dem Ersatzteil-Kit 63128351 ein.

Mit einer Pinzette können Sie die Verriegelungsplatten wieder einsetzen. Führen Sie mit derselben Pinzette die komprimierten Federn in das Gehäuse der Ellenbogen-Rohrklemme ein (10).



Schritt 4

Führen Sie die Verriegelungsstange (6) wieder durch die Einheit ein und befestigen Sie sie wieder am Sitz der Messing-Verriegelungsstange (10). Tragen Sie bei Bedarf eine kleine Menge Loctite 243 oder ein ähnliches Mittel auf das Gewinde auf.



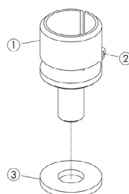
Schritt 5

Befestigen Sie die in Schritt 1 entfernten Teile wieder. Testen Sie die Funktionstüchtigkeit und Beweglichkeit des Ellenbogens, bevor Sie ihn wieder an der Prothese befestigen. Tragen Sie bei Bedarf etwas Schmiermittel mit geringer Viskosität auf die Verriegelungsstange auf.

Befestigen des TH Friktionsadapters am EndoArm Ellenbogen 631028353- EndoArm Ellenbogen TH Friktionsadapter (Zusatz)

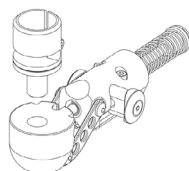
Schritt 1

Befestigen Sie die Nylonscheibe 25x2,5x10,5 (3) am Bolzen des EndoArm Ellenbogen TH Friktionsadapters (1).



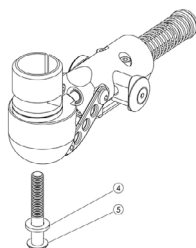
Schritt 2

Setzen Sie ihn in den Endoarm Ellenbogen ein.



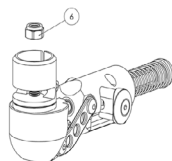
Schritt 3

Befestigen Sie die M6x40 Kuppelschraube (5) mit der Nylonscheibe 12x1,6x6,4 (4) durch den EndoArm Ellenbogen und schrauben Sie sie in den Friktionsadapter.



Schritt 4

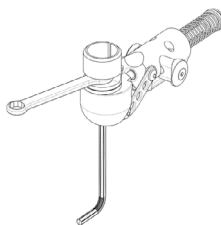
Befestigen Sie die M6-Kontermutter (6) von oben, ziehen Sie sie aber noch nicht fest.



Schritt 5

Ziehen Sie die M6-Kupfelschraube mit einem 4-mm-Sechskantschlüssel an, um die erforderliche Friktion für die transhumorale Montage zu erreichen.

Sichern Sie die Friktionseinstellung, indem Sie die M6-Kontermutter mit einem 10-mm-Schlüssel anziehen und die Schraube mit einem 4-mm-Sechskantschlüssel festhalten.



Kompatibilität (Kombination von Produkten)

Fillauer hat Tests (gemäß ISO 22523:2006) durchgeführt und empfiehlt die gemeinsame Verwendung von Standard-, Erwachsenen- und endoskelettalen Komponenten mit allen passiven transradialen und transhumeralen Prothesen von Fillauer. Komponenten anderer Hersteller sind möglicherweise kompatibel oder nicht kompatibel. Ein Produktversagen aufgrund der Verwendung von Produkten anderer Hersteller wird nicht durch die Garantie abgedeckt.

Die folgenden Komponenten sind für den Einsatz in Verbindung mit dem EndoArm System vorgesehen:

- 631028349 - EndoArm Ellenbogen, links
- 631028350 - EndoArm Ellenbogen, rechts
- 631028401 - EndoArm Kit mit Flexion/Friction / Rotationshandgelenk
- 631028402 - EndoArm Kit
- 631300100 - Kosmetikschaum für TR
- 631028300 - Flexion/Friction / Rotationshandgelenk
- 631028306 - Mittlere Schraube, M5 x 20 mm
- 631028310 - Rohrklemme, Außengewinde 1/2"-20
- 631028311 - Rohrklemme, Innengewinde 1/2"-20
- 631028320 - Laminierungsadapter, M12 x 1,5 x 20 mm
- 631028330 - Rohr 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 in)
- 631028340 - Rohrklemme, Außengewinde M12 x 1,5
- 631028341 - Rohrklemme, Innengewinde M12 x 1,5
- 631028342 - Klemmschraube, M3 x 16 mm

Entsorgung/Abfallhandhabung

Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Wenn das Produkt Bakterien oder anderen infektiösen Substanzen ausgesetzt wurde, muss es gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften für die Handhabung von kontaminiertem Material entsorgt werden.

Anwenderinformationen

Die medizinische Fachkraft muss die folgenden Informationen in Absprache mit dem Anwender überprüfen:

Die Befestigung, Ausrichtung und Lieferung dieser Orthese/Prothese müssen durch einen qualifizierten Orthopädietechniker oder unter seiner direkten Aufsicht durchgeführt werden. Etwaige Anpassungen oder Änderungen sollten vom Arzt und nicht vom Anwender vorgenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender



WARNHINWEIS: Dieses Produkt wurde für die Verwendung bei alltäglichen Tätigkeiten entwickelt und getestet und nicht für besondere Aktivitäten wie Extremsportarten. Um eine Verletzungsgefahr zu vermeiden, die Prothese und deren Komponenten stets vorsichtig handhaben. Wenn die Komponenten der Prothese einer anormalen Belastung (z. B. einem Sturz) ausgesetzt sind, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, um die Komponenten auf Schäden untersuchen zu lassen.



HINWEIS: Abnormale oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Prothese und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Diese prothetische/orthetische Komponente darf weder Staub/Schmutz, aggressiven Chemikalien, Scheuermitteln, Vibrationen, Tätigkeiten, die biologische Gliedmaße beschädigen würden, noch anhaltenden, extremen Temperaturen (< -15 °C oder > 50 °C) ausgesetzt werden. Während des Gebrauchs dürfen keine Rückstände oder Flüssigkeiten in der Prothese/Orthese und ihren Komponenten verbleiben.



HINWEIS: Die Fähigkeit des Anwenders einer Prothese der oberen Extremitäten, Auto zu fahren, sollte von Fall zu Fall von einem Spezialisten beurteilt werden. Wenden Sie sich bezüglich Fahrbeschränkungen oder -einschränkungen an die zuständigen Behörden vor Ort. Wenn dem Anwender das Fahren mit der Prothese erlaubt ist, sollten myoelektrische Vorrichtungen ausgeschaltet sein und/oder deren elektrische Bewegung sollte deaktiviert sein. Bei körperbetriebenen Vorrichtungen sollte die Griffkontrolle nicht auf Kabelspannung beruhen.

Beratung durch medizinische Fachkraft

Der Anwender sollte seine Prothese täglich prüfen und sich an seine medizinische Fachkraft wenden, wenn er eine Veränderung der Funktion oder Leistungsmerkmale der Vorrichtung bzw. ungewöhnliche Geräusche wahrnimmt.

Pflege und Wartung



Hinweis: Die Prothese und deren Komponenten mit Sorgfalt handhaben sowie vor Schmutz und Feuchtigkeit schützen.

Schwerwiegende Vorfälle

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es zu einem schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit der Verwendung des Produkts kommt, sollte der Anwender unverzüglich medizinische Hilfe einholen und den jeweiligen Orthopädietechniker, die örtliche zuständige Behörde und Fillauer sobald wie möglich kontaktieren. Kliniker können sich im Falle eines Produktversagens jederzeit an den zuständigen Fillauer-Vertreter und die örtliche zuständige Behörde wenden.

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die vorgesehenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet werden. Das Produkt darf nur mit geprüften Modulkomponenten verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch nicht vom Hersteller genehmigte Komponentenkombinationen verursacht werden.

Garantie

Für dieses Produkt gilt eine 12-monatige Garantie auf Herstellerfehler.

Uso/Scopo previsto

Il sistema EndoArm è una rivoluzionaria soluzione modulare di braccio e gomito per protesi transradiali e transomerale passive. Il polso EndoArm con flessione/frizione consente la frizione, flessione e rotazione regolabili per permettere all'utente di riposizionare facilmente la mano e ottimizzare in tal modo l'esecuzione delle proprie attività.

Il gomito EndoArm consente all'utente infinite posizioni di bloccaggio all'interno del ROM di 150°, oltre a rappresentare un dispositivo di assistenza al sollevamento regolabile. I componenti EndoArm danno vita a un sistema modulare leggero che offre all'utente le funzioni necessarie per la vita quotidiana.

Le filettature di collegamento sono standard in M12*1,5 mm. In alcuni casi è disponibile anche la filettatura da ½"-20.

Caratteristiche prestazionali di EndoArm

- Funzione regolabile. Possono essere aggiunte funzionalità in base alle necessità
- Adatto per tubi di alluminio da 20 mm
- I connettori sono adatti per filettature interne ed esterne da ½"-20 e M12 x 1,5
- Lunghezza: adattabile a seconda di quali parti vengono combinate
- Materiali: alluminio, ottone, POM e acciaio

Caratteristiche prestazionali del gomito EndoArm

- Accorciamento dell'avambraccio durante la flessione del gomito per ridurre l'usura della schiuma estetica che ricopre la protesi finita.
- L'unità gomito viene fornita con il set di bloccaggio a scorrimento in modo che il gomito possa essere bloccato premendo il pulsante sulla parte laterale.
- Ciò può essere modificato in officina, se necessario.

- L'attacco prossimale è dotato di una filettatura interna M12*1,5 mm o utilizza un bullone M8 per l'attacco all'invasatura (bullone M8 non incluso).
- Serrare o allentare il dado di regolazione dell'assistenza al sollevamento in ottone per aumentare o diminuire l'assistenza al sollevamento in base alle necessità.
- Modularità completa con gli altri nostri prodotti EndoArm
- Lunghezza: 140 mm (5,5 in)
- Peso: 132 g (4,6 oz)
- Carico: 8 kg (17,6 lb) per mano

Conservazione e manipolazione

Si raccomanda di conservare il sistema EndoArm in un ambiente fresco, pulito, asciutto e al riparo da sostanze chimiche aggressive (cloro, acidi, acetone, ecc.).

Mantenere i componenti EndoArm puliti e asciutti, lubrificando le parti mobili con un sottile strato di olio quando necessario.

Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZA: questo dispositivo è stato progettato e testato per le normali attività quotidiane e non per attività straordinarie quali gli sport estremi. Per evitare il rischio di lesioni, maneggiare con cura la protesi e i suoi componenti. Se i componenti della protesi sono esposti a sollecitazioni anomale (come una caduta), chiedere al proprio protesista/ortesta di ispezionare il dispositivo per rilevare eventuali danni.



AVVISO: il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso per un singolo paziente.



AVVISO: l'attacco distale del gomito EndoArm è un morsetto per tubo da 20 mm, standard per il nostro tubo EndoArm. Si prega di notare che questo tubo non può avere una lunghezza inferiore a 65 mm a causa del dispositivo di assistenza al sollevamento.



AVVISO: il fissaggio, la regolazione, l'allineamento e la consegna di questo dispositivo devono essere eseguiti da un protesista/ortesta qualificato o sotto la sua diretta supervisione. Tranne laddove specificato nel presente manuale, l'utente non deve tentare di eseguire tali attività, pena il decadimento della garanzia del dispositivo.



AVVISO: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento della protesi. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questo componente protesico non deve essere esposto a polvere/impurità, sostanze chimiche aggressive, agenti abrasivi, vibrazioni o attività in grado di danneggiare l'arto biologico; evitare l'esposizione prolungata a temperature estreme ($<-15^{\circ}\text{C}$ o $>50^{\circ}\text{C}$) ($<5^{\circ}\text{F}$ o $>122^{\circ}\text{F}$). Evitare l'accumulo di sporcizia o liquidi nella protesi/ortesi e nei relativi componenti durante l'uso.



AVVISO: la capacità di guidare di un utilizzatore di un arto superiore protesico deve essere determinata da uno specialista per ciascun caso specifico. Per informazioni su eventuali limitazioni o restrizioni per la guida, rivolgersi alle competenti autorità locali. I dispositivi mioelettrici devono essere spenti e/o avere il movimento elettrico disabilitato, e i dispositivi alimentati dal corpo non possono fare affidamento sull'alimentazione esterna per il controllo della presa se l'utente è stato autorizzato a guidare con la protesi.



AVVISO: quando si crea una copertura estetica per il gomito EndoArm, assicurarsi che nessun materiale possa frapporsi tra il pulsante scorrevole di blocco/sblocco e l'alloggiamento del gomito poiché ciò influirebbe sulle prestazioni e l'affidabilità del gomito stesso.

Specifiche e preparativi prima dell'uso

Tubo EndoArm

631028330 – Tubo EndoArm 20x150 mm (0,8 x 5,9 in)

Tagliare il tubo alla lunghezza necessaria con un tagliatubi per alluminio o con un seghetto. Assicurarsi che non venga modificata la sezione trasversale circolare del tubo. Levigare i bordi prima dell'uso.

Istruzioni per il polso con frizione/flessione/rotazione EndoArm

631028300 - Polso con flessione/frizione/rotazione

Assemblare l'unità con una piccola quantità di Loctite 242 o prodotto analogo applicata sulla filettatura M5X20 per garantire l'impostazione di frizione prescelta di resistenza alla flessione/estensione.

Serrare il bullone M3X16 per garantire che il tubo sia fissato in posizione. Non superare la coppia di 2 Nm.

Il perno filettato M12X1,5 mm va fissato preferibilmente alla mano prescelta con una colla adatta.

EndoArm - Adattatore per morsetto per tubo

631028310 - Morsetto per tubo, filettatura esterna 1/2"-20

631028311 - Morsetto per tubo, filettatura interna 1/2"-20

631028340 - Morsetto per tubo, filettatura esterna M12 x 1,5

631028341 - Morsetto per tubo, filettatura interna M12 x 1,5

Stringere il bullone M3X16 per garantire che il tubo sia fissato in posizione. Non superare la coppia di 2 Nm poiché ciò potrebbe danneggiare il bullone. Il perno filettato M12X1,5 mm o 1/2"-20" va fissato preferibilmente alla mano prescelta con una colla adatta.

EndoArm - Gomito

631028349 - Gomito EndoArm, sinistro

631028350 - Gomito EndoArm, destro

631028351 - Piastra di bloccaggio x 2 e asta di bloccaggio (ricambi)

631028353 - Adattatore di frizione TH (aggiuntivo)

Serrare il bullone M4x18 sul morsetto per tubo con circa 2 Nm e applicare un frenafili adatto prima della consegna finale.

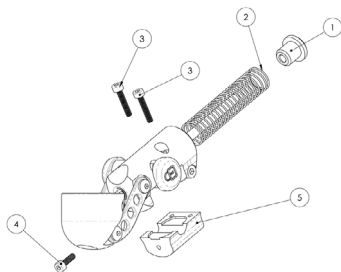
Modifica della direzione di blocco del gomito EndoArm

Per impostazione predefinita, il blocco scorrevole è impostato in modo che il movimento di blocco avvenga dalla parte laterale del braccio.

Questo per consentire all'utente di utilizzare l'ambiente circostante per agevolare il blocco del gomito.

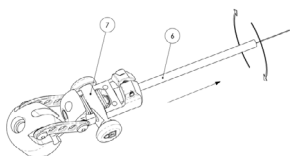
Passo 1

Rimuovere il dado di regolazione del dispositivo di assistenza al sollevamento (1) e sollevare la relativa molla (2). Quindi rimuovere le viti (3) e (4) in modo da poter togliere il coperchio (5).



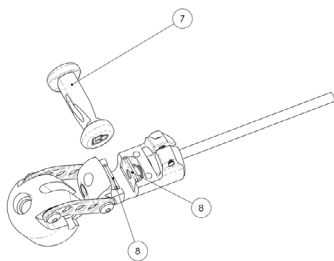
Passo 2

Svitare l'asta di blocco (6) ed estrarla in modo che esca completamente dal gruppo del blocco scorrevole (7).



Passo 3

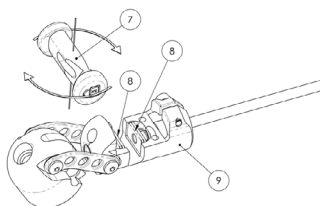
Sollevare il gruppo del blocco scorrevole (7) cercando di lasciare al loro posto le piastre di blocco e le relative molle (8).



Passo 4

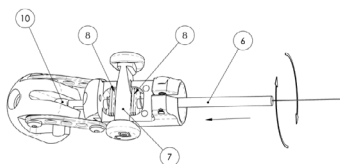
Ruotare il gruppo del blocco scorrevole (7) in direzione perpendicolare al suo asse longitudinale in modo che il profilo dei pulsanti continui a corrispondere al contorno esterno del morsetto per tubo del gomito (9).

Inserire il gruppo del blocco scorrevole (7) nel morsetto per tubo del gomito (9) e reinserire le piastre di blocco con le relative molle (8).



Passo 5

Reinserire l'asta di blocco (6) nell'unità e ricollegarla alla sede dell'asta di blocco in ottone (10). Se necessario, applicare una piccola quantità di Loctite 243 o prodotto analogo sulla filettatura.



Passo 6

Rimontare gli elementi rimossi al passo 1. Verificare la funzionalità e il movimento del gomito prima di ricollegarlo alla protesi.

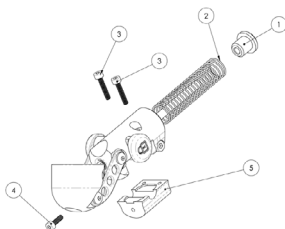
Componenti consumabili

Sostituzione della piastra di blocco e dell'asta di blocco del gomito EndoArm

631028351 - Piastra di blocco x 4 e asta di blocco (ricambi)

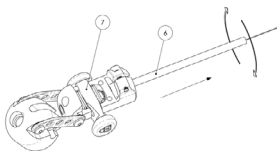
Passo 1

Rimuovere il dado di regolazione del dispositivo di assistenza al sollevamento (1) e sollevare la relativa molla (2). Quindi rimuovere le viti (3) e (4) in modo da poter togliere il coperchio (5).



Passo 2

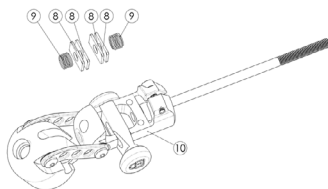
Svitare l'asta di blocco (6) ed estrarla in modo che esca completamente dalle piastre di blocco e dalle molle (8) del gruppo del blocco scorrevole (7).



Passo 3

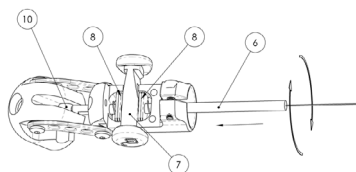
Con delle pinzette, rimuovere le piastre di blocco (8) e le molle (9). Al loro posto, inserire gli elementi del kit sostitutivo 63128351.

Per reinserire le piastre di blocco, aiutarsi con delle pinzette. Con le stesse pinzette, inserire le molle compresse nell'alloggiamento del morsetto per tubo del gomito (10).



Passo 4

Reinserire l'asta di blocco (6) nell'unità e ricollegarla alla sede dell'asta di blocco in ottone (10). Se necessario, applicare una piccola quantità di Loctite 243 o prodotto analogo sulla filettatura.

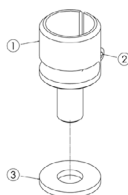
**Passo 5**

Rimontare gli elementi rimossi al passo 1. Verificare la funzionalità e il movimento del gomito prima di ricollegarlo alla protesi. Se necessario, applicare del lubrificante a bassa viscosità sull'asta di blocco.

Collegamento dell'adattatore di frizione TH del gomito EndoArm 631028353 - Adattatore di frizione TH del gomito EndoArm (aggiuntivo)

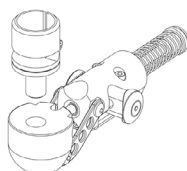
Passo 1

Collegare la rondella in nylon 25x2,5x10,5 (3) al perno dell'adattatore di frizione TH del gomito EndoArm (1).



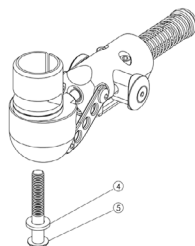
Passo 2

Inserirlo nel gomito EndoArm.



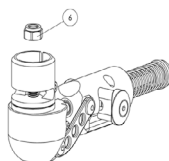
Passo 3

Inserire il bullone con testa a cupola M6x40 (5) con la rondella in nylon 12x1,6x6,4 (4) nel gomito EndoArm e avvitarlo nell'adattatore di frizione.



Passo 4

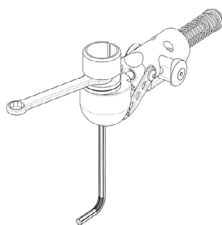
Da sopra, inserire il controdado M6 (6), ma non stringerlo ancora.



Passo 5

Utilizzando una chiave a brugola da 4 mm, serrare il bullone con testa a cupola M6 per fornire la frizione necessaria per l'assemblaggio transomerale.

Bloccare l'impostazione della frizione serrando il controdado M6 con una chiave da 10 mm, tenendo fermo il bullone con una chiave a brugola da 4 mm.



Compatibilità (combinazione di dispositivi)

Fillauer ha testato (ISO 22523:2006) e raccomanda l'uso di componenti Fillauer endoscheletrici standard per adulti con tutte le protesi transradiali e transomerale passive. Esiste la possibilità che i componenti di altri produttori non siano compatibili. Il malfunzionamento dovuto all'uso di prodotti di altri produttori non è coperto da garanzia.

I seguenti componenti sono destinati all'uso in abbinamento al sistema EndoArm:

- 631028349 - Gomito EndoArm, sinistro
- 631028350 - Gomito EndoArm, destro
- 631028401 - Kit EndoArm con polso con flessione/frizione/rotazione
- 631028402 - Kit EndoArm
- 631300100 - Schiuma estetica per TR
- 631028300 - Polso con flessione/frizione/rotazione
- 631028306 - Vite centrale, M5 x 20 mm
- 631028310 - Morsetto per tubo, filettatura esterna 1/2"-20
- 631028311 - Morsetto per tubo, filettatura interna 1/2"-20
- 631028320 - Adattatore per laminazione, M12 x 1,5 x 20 mm
- 631028330 - Tubo da 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 in)
- 631028340 - Morsetto per tubo, filettatura esterna M12 x 1,5
- 631028341 - Morsetto per tubo, filettatura interna M12 x 1,5
- 631028342 - Vite a morsetto, M3 x 16 mm

Smaltimento/gestione dei rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti locali in vigore. Se il prodotto è stato esposto a batteri o altri agenti infettivi, deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti vigenti in materia di gestione di materiali contaminati.

Informazioni per l'utente

L'operatore sanitario che fornisce il prodotto deve rivedere le seguenti informazioni direttamente con l'utente:

Il fissaggio, allineamento e consegna di questo dispositivo ortesico/protesico devono essere eseguiti da un protesista qualificato o sotto la sua diretta supervisione. Eventuali regolazioni o modifiche devono essere effettuate dal medico e non dall'utente.

Avvertenze e precauzioni per l'utente



AVVERTENZA: questo dispositivo è stato progettato e testato per le normali attività quotidiane e non per attività straordinarie quali gli sport estremi. Per evitare il rischio di lesioni, maneggiare con cura la protesi e i suoi componenti. Se i componenti della protesi sono esposti a sollecitazioni anomale (come una caduta), chiedere al proprio protesista/ortesta di ispezionare il dispositivo per rilevare eventuali danni.



AVVISO: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento della protesi. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questo componente protesico non deve essere esposto a polvere/impurità, sostanze chimiche aggressive, agenti abrasivi, vibrazioni o attività in grado di danneggiare l'arto biologico; evitare l'esposizione prolungata a temperature estreme ($<-15^{\circ}\text{C}$ o $>50^{\circ}\text{C}$) ($<5^{\circ}\text{F}$ o $>122^{\circ}\text{F}$). Evitare l'accumulo di sporcizia o liquidi nella protesi/ortesi e nei relativi componenti durante l'uso.



AVVISO: la capacità di guidare di un utilizzatore di un arto superiore protesico deve essere determinata da uno specialista per ciascun caso specifico. Per informazioni su eventuali limitazioni o restrizioni per la guida, rivolgersi alle competenti autorità locali. I dispositivi mioelettrici devono essere spenti e/o avere il movimento elettrico disabilitato, e i dispositivi alimentati dal corpo non possono fare affidamento sull'alimentazione esterna per il controllo della presa se l'utente è stato autorizzato a guidare con la protesi.

Consultazione del professionista sanitario

L'utente deve monitorare quotidianamente la protesi e contattare l'operatore sanitario se riscontra cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo o se sente rumori irregolari provenire da esso.

Cura e manutenzione



Avviso: maneggiare la protesi e i suoi componenti con cura e mantenerli liberi da sporcizia e umidità.

Incidenti gravi

Nell'improbabile evenienza che si verifichi un incidente grave correlato all'uso del dispositivo, l'utente deve rivolgersi immediatamente a un medico e contattare quanto prima il proprio protesista, l'autorità locale competente e Fillauer. In caso di malfunzionamento del dispositivo, in qualsiasi momento il medico deve contattare immediatamente il rappresentante Fillauer locale e l'autorità locale competente.

Responsabilità

Il produttore raccomanda di utilizzare il dispositivo solo nelle condizioni specificate e per gli scopi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione secondo le istruzioni per l'uso. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con componenti modulari testati. Il produttore non è responsabile per danni causati da combinazioni di componenti da esso non autorizzate.

Garanzia

Questo prodotto prevede una garanzia di 12 mesi contro i difetti di fabbricazione.

Avsedd användning/avsett ändamål

EndoArm-systemet är en revolutionär arm och armbåge, en modullösning för passiv transradiell och transhumeral protes. EndoArm flexions-/friktionshandled ger justerbar friktion, flexion och rotation, vilket gör att användaren enkelt kan röra handen och utföra uppgifter på bästa sätt.

EndoArm-armbågen ger användaren oändliga låspositioner inom dess rörelseomfång på 150°, samt har en justerbar lyftassistent. EndoArm-komponenterna utgör ett lättviktigt modulsystem som ger användaren de funktioner som krävs för dagliga uppgifter.

Gängorna är som standard M12 x 1,5 mm. Vissa finns även med gänga på ½"-20.

Prestandaegenskaper för EndoArm

- Justerbar funktion. Lägg till funktioner efter behov
- Anpassad för aluminiumrör på 20 mm
- Kopplingarna är anpassade för interna och externa gängor på ½"-20 och M12 x 1,5
- Längd: anpassningsbar beroende på vilka delar som kombineras
- Material: Aluminium, mässing, POM and stål

Prestandaegenskaper för EndoArm-armbåge

- Förkortning av underarmen när armbågen flexas för att minska slitage på det kosmetiska skumöverdraget som täcker protesen.
- Armbågsenheten levereras med glidlåset aktiverat, så att armbågen kan låsas genom att man trycker på knappen från den laterala sidan.
- Detta kan ändras i verkstaden vid behov.

- Den proximala monteringen har en intern gänga på M12 x 1,5 mm eller kan fästas med en M8-bult i hylsan (M8-bulten ingår inte).
- Dra åt eller lossa lyftassistentens justeringsmutter i mässing för att öka eller minska lyftassistenten efter behov.
- Kompatibel med andra EndoArm-produkter
- Längd: 140 mm (5,5 tum)
- Vikt: 132 g (4,6 oz.)
- Belastning: 8 kg vid handen

Förvaring och hantering

Det rekommenderas att EndoArm-systemet förvaras i en sval, ren, torr miljö utan starka kemikalier (klor, syror, aceton, osv.).

Se till att EndoArm-komponenterna är rena och torra och smörj rörliga delar med en tunn olja vid behov.

Varningar och försiktighetsåtgärder



WARNING! Produkten har utformats och testats för aktiviteter i det dagliga livet och inte för ovanliga aktiviteter som Extremsporter. För att undvika skaderisk ska protesen och dess komponenter hanteras med försiktighet. Om proteskomponenter utsätts för onormala påfrestningar (t.ex. ett fall) ska du kontakta din protes-/ortostekniker för att få komponenterna kontrollerade med avseende på eventuella skador.



OBS! Produkten är endast avsedd för en patient.



OBS! Det distala fästet för EndoArm-armbågen är en rörklämma på 20 mm, vilket är standard på vårt EndoArm-rör. Observera att det här röret, på grund av lyftassistenten, inte kan vara kortare än 65 mm.



OBS! Montering, injustering, inriktning och leverans av denna produkt måste utföras av eller under direkt överinseende av en kvalificerad protes-/ortostekniker. Om inte annat anges i denna bruksanvisning bör användaren inte försöka utföra sådana aktiviteter, och om så sker kan detta upphäva produktens garanti.



OBS! Onormala eller olämpliga miljöförhållanden leder till felfunktion och skada på protesen och täcks inte av produktens garanti. Denna proteskomponent får inte utsättas för damm/skräp, starka kemikalier, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada din biologiska kroppsdel eller långvarig exponering för extrema temperaturer ($< -15^{\circ}\text{C}$ eller $> 50^{\circ}\text{C}$) ($< 5^{\circ}\text{F}$ eller $> 122^{\circ}\text{F}$). Låt inte skräp eller vätska vara kvar i protesen/ortosen och dess komponenter under användning.



OBS! En specialist ska bedöma från fall till fall om en användare av en protes för övre extremitet har förmåga att köra bil. Kontakta Transportstyrelsen för information om eventuella körbegränsningar eller -inskränkningar. Myoelektriska enheter ska vara avstängda och/eller ha elektrisk rörelse inaktiverad, och kroppsdrivna enheter ska inte vara beroende av kabelspänning för greppkontroll om användaren har fått tillstånd att köra med protesen.



OBS! Säkerställ att inget material kan komma in mellan skjutreglaget för låsning/upplåsning och armbågshuset när ett kosmetiskt överdrag till EndoArm-armbågen skapas, eftersom detta kan påverka armbågens funktion och tillförlitlighet.

Specifikationer och förberedelser före användning

EndoArm-rör

631028330 – EndoArm-rör 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 tum)

Skär röret till den önskade längden med en rörsax för aluminium eller en bågfil. Säkerställ att röret fortfarande har en rund genomskärning. Grada av kanterna före användning.

Instruktion för EndoArm-friktions/flexions-/rotationshandled

631028300 – Flexions-/friktions-/rotationshandled

Montera enheten med en liten mängd Loctite 242 eller liknande, applicerad på M5X20-gängan för att säkerställa bibehållen inställning av önskat flexion/ extensions-motstånd.

Dra åt M3X16-skraven för att säkerställa att förlängningsröret hålls på plats. Överstig inte 2 Nm i åtdragningsmoment.

Det rekommenderas satt fästa bulten på M12 x 1,5 mm till vald hand med ett lämpligt lim.

EndoArm – Adapter till rörklämma

631028310 – Rörklämma, utvändig gänga 1/2"-20

631028311 – Rörklämma, invändig gänga 1/2"-20

631028340 – Rörklämma, utvändig gänga M12 x 1,5

631028341 – Rörklämma, invändig gänga M12 x 1,5

Dra åt M3X16-skraven för att säkerställa att förlängningsröret hålls på plats. Överstig inte 2 Nm i åtdragningsmoment, eftersom det kan skada bulten. Det rekommenderas att fästa bulten på M12 x 1,5 mm eller 1/2-20" till vald hand med ett för ändamålet lämpligt lim.

EndoArm-armbåge

631028349 – EndoArm-armbåge, vänster

631028350 – EndoArm-armbåge, höger

631028351 – Låsplatta x 2 och låsstång (reservdelar)

631028353 – TH friktionsadapter (tillval)

Dra åt M4 x 18-bulten vid rörklämman till ungefär 2 Nm och applicera en lämplig gänglåsning före leverans.

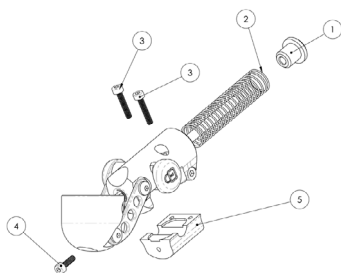
Ändra EndoArm-armbågens låsrättning

Glidlåset är aktiverat som standard så att låsning sker från armens laterala sida.

På det sättet kan användaren använda omgivningen som hjälp när hen ska låsa armbågen.

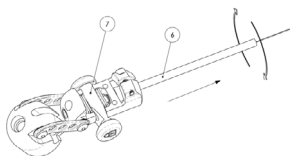
Steg 1

Avlägsna lyftassistentens justeringsmutter (1) och lyftassistentens fjäder (2). Skruva sedan ur skruvarna (3) och (4) så att locket (5) kan tas bort.



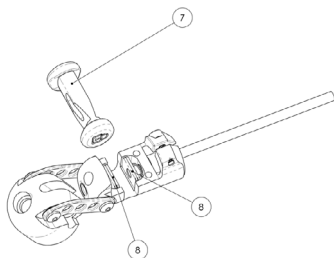
Steg 2

Skruva loss låsstäng (6) och dra ut det så att det är helt ute ur glidlåset (7).



Steg 3

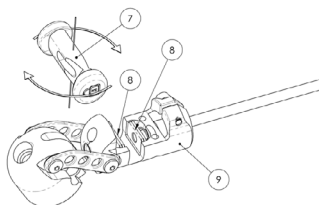
Lyft glidlåset (7) rakt upp. Försök ha kvar låsplattorna och låsplattornas fjädrar (8) på plats.



Steg 4

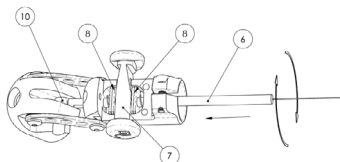
Rotera glidlåset (7) vinkelrätt mot dess längdriktning så att reglagets profil fortfarande följer armbågens rörklämmas yttre kontur (9).

För in glidlåset (7) i armbågens rörklämma (9) och sätt tillbaka låsplattorna och låsplattornas fjädrar (8).



Steg 5

För tillbaka låsstäng (6) genom enheten och fäst den i låsstängssätet i mässing (10). Applicera lite Loctite 243, eller liknande, på gängan vid behov.



Steg 6

Sätt tillbaka delarna som avlägsnades i steg 1. Testa armbågens funktion och rörelse innan den ska fästas på protesen igen.

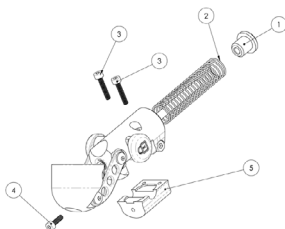
Förbrukningskomponenter

Byt ut EndoArm-armbågens låsplatta och låsstång

631028351 – Låsplatta x 4 och låsstång(reservdelar)

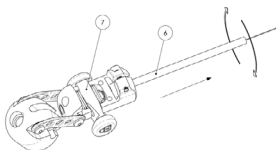
Steg 1

Avlägsna lyftassistentens justeringsmutter (1) och lyftassistentens fjäder (2). Skruva sedan ur skruvarna (3) och (4) så att locket (5) kan tas bort.



Steg 2

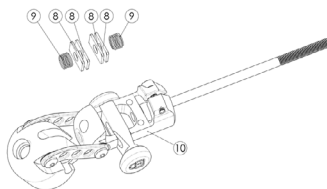
Skruva loss låsstången (6) och dra ut det så att det är helt ute ur glidlåset (7), låsplattorna och fjädrarna (8).



Steg 3

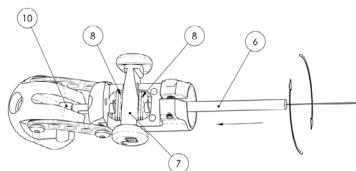
Använd en pincett för att avlägsna låsplattorna (8) och fjädrarna (9). För i stället in delar från utbyteskit 63128351.

En pincett gör det lättare att föra in låsplattorna igen. Använd samma pincett för att föra in de hoppressade fjädrarna i armbågens rörklämmehus (10).



Steg 4

För tillbaka låsstången (6) genom enheten och fäst den i låsstångssätet i mässing (10). Applicera lite Loctite 243, eller liknande, på gängan vid behov.



Steg 5

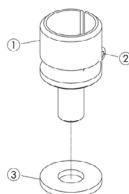
Sätt tillbaka delarna som avlägsnades i steg 1. Testa armbågens funktion och rörelse innan den ska fästas på protesens igen. Applicera lågvisköst smörjmedel till låsstången vid behov.

Fäst EndoArm-armbåge TH friktionsadapter

631028353 – EndoArm-armbåge TH friktionsadapter (tillval)

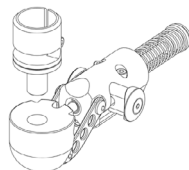
Steg 1

Fäst nylonbrickan på 25 x 2,5 x 10,5 (3) på bulten på EndoArm-armbåge TH friktionsadapter (1).



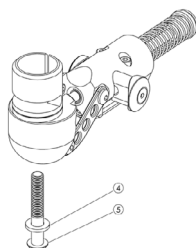
Steg 2

För in i EndoArm-armbågen.



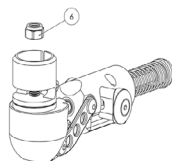
Steg 3

Fäst M6 x 40 kupolskruven (5) med nylonbrickan 12 x 1,6 x 6,4 (4) genom EndoArm-armbågen och in i friktionsadaptern.



Steg 4

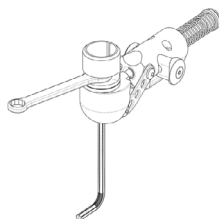
Fäst M6-låsmuttern (6) ovanifrån men dra inte åt den än.



Steg 5

Dra åt M6-kupolskruven med en insexnyckel på 4 mm för att ge den transhumerala monteringen önskad friktion.

Lås friktionsinställningen genom att dra åt M6-låsmuttern med en 10 mm-nyckel samtidigt som skruven hålls på plats med en insexnyckel på 4 mm.



Kompatibilitet (kombination av produkter)

Fillauer har testat (ISO 22523:2006) och rekommenderar användning av standardendoskelettkomponenter för vuxna från Fillauer med alla transradiella och transhumerala proteser. Komponenter från andra tillverkare är kanske inte kompatibla med produkten. Felfunktion på grund av användning av produkter från andra tillverkare omfattas inte av garantin.

Följande komponenter är avsedda att användas tillsammans med EndoArm-systemet:

- 631028349 – EndoArm-armbåge, vänster
- 631028350 – EndoArm-armbåge, höger
- 631028401 – EndoArm-kit med flexions-/friktions-/rotationshanded
- 631028402 – EndoArm-kit
- 631300100 – Kosmetiskt skum för TR
- 631028300 – Flexions-/friktions-/rotationshanded
- 631028306 – Centrumskrav, M5 x 20 mm
- 631028310 – Rörlämma, utvändig gänga 1/2"-20
- 631028311 – Rörlämma, invändig gänga 1/2"-20
- 631028320 – Lamineringsadapter, M12 x 1,5 x 20 mm
- 631028330 – Rör 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 tum)
- 631028340 – Rörlämma, utvändig gänga M12 x 1,5
- 631028341 – Rörlämma, invändig gänga M12 x 1,5
- 631028342 – Klämskrav, M3 x 16 mm

Kassering/avfallshantering

Produkten måste kasseras i enlighet med tillämpliga lokala lagar och föreskrifter. Om produkten har exponerats för bakterier eller andra smittoämnen måste den kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och föreskrifter för hantering av kontaminerat material.

Användarinformation

Vårdpersonalen måste granska följande information direkt tillsammans med användaren:

Montering, inriktning och leverans av den här ortosen/protesen måste utföras av eller under direkt överinseende av en kvalificerad protetekniker. Eventuella justeringar eller modifieringar ska göras av läkaren och inte av användaren.

Varningar och försiktighetsåtgärder för användaren



WARNING! Produkten har utformats och testats för aktiviteter i det dagliga livet och inte för ovanliga aktiviteter som Extremsporter. För att undvika skaderisk ska protesen och dess komponenter hanteras med försiktighet. Om proteskomponenter utsätts för onormala påfrestningar (t.ex. ett fall) ska du kontakta din protes-/ortostekniker för att få komponenterna kontrollerade med avseende på eventuella skador.



OBS! Onormala eller olämpliga miljöförhållanden leder till felfunktion och skada på protesen och täcks inte av produktens garanti. Denna proteskomponent får inte utsättas för damm/skräp, starka kemikalier, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada din biologiska kroppsdel eller långvarig exponering för extrema temperaturer (< -15 °C eller > 50 °C) (< 5 °F eller > 122 °F). Låt inte skräp eller vätska vara kvar i protesen/ortosen och dess komponenter under användning.



OBS! En specialist ska bedöma från fall till fall om en användare av en protes för övre extremitet har förmåga att köra bil. Kontakta Transportstyrelsen för information om eventuella körbegränsningar eller -inskränkningar. Myoelektriska enheter ska vara avstängda och/eller ha elektrisk rörelse inaktiverad, och kroppsdrivna enheter ska inte vara beroende av kabelspänning för greppkontroll om användaren har fått tillstånd att köra med protesen.

Samråd med vårdpersonal

Användaren ska kontrollera sin protes dagligen och kontakta vårdpersonal om förändringar i produktens prestanda sker eller om ovanliga ljud hörs från den.

Skötsel och underhåll



OBS! Hantera din protes och dess komponenter omsorgsfullt och håll dem fria från skräp och fukt

Allvarliga incidenter

I den osannolika händelsen att en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av produkten bör användaren söka omedelbar medicinsk hjälp och kontakta sin protestekniker, lokal tillsynsmyndighet och Fillauer så snart som möjligt. Läkare ska när som helst kontakta sin lokala Fillauer-representant och lokal tillsynsmyndighet omedelbart i händelse av produktfel.

Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under de angivna förhållandena och för avsedda ändamål. Produkten måste underhållas enligt bruksanvisningen. Produkten får endast användas med testade modulkomponenter. Tillverkaren ansvarar inte för skador orsakade av komponentkombinationer som inte godkänts av tillverkaren.

Garanti

Den här produkten har 12 månader garanti mot tillverkningsfel.

Tiltenkt bruk/formål

EndoArm-systemet er en revolusjonerende modulær arm- og albueløsning for passive transradiale og transhumerale proteser. EndoArm Flexion-/Friction-håndledd tilbyr justerbar friksjon, fleksjon og rotasjon slik at brukeren enkelt kan bytte posisjon på hånden for å optimere oppgavene sine.

EndoArm-albuen tilbyr uendelig mange låseposisjoner for brukeren over hele 150° ROM sammen med en justerbar løfteassistanse. EndoArm-komponentene tilbyr et lettvekts modulærsystem for å gi brukeren de funksjonene de trenger i dagliglivet.

Koblingsgjengene leveres som standard i M12*1,5 mm Noen er også tilgjengelig med ½"-20-gjenger.

Ytelsesegenskaper for EndoArm

- Justerbar funksjon. Legg til funksjoner etter behov.
- Tilpasset til aluminiumsrør på 20 mm.
- Koblinger er tilpasset til ½"-20 og M12x 1,5 mm gjenger innvendig og utvendig
- Lengde: Kan tilpasses avhengig av hvilke deler som kombineres
- Materiale: aluminium, messing, POM og stål

Ytelsesegenskaper for EndoArm-albue

- Forkorting av underarmen når albuen strekkes ut reduserer slitasje på det kosmetiske skummet som dekker den ferdige protesen
- Albueenheten leveres med låseglideren stilt inn, slik at albuen kan låses ved å trykke på knappen fra siden.
- Dette kan endres på verkstedet etter behov.

- Det proksimale festet er utstyrt med en innvendig gjenget M12*1,5 mm, eller bruk et M8-bolts feste på sokkelen (M8-bolt følger ikke med).
- Stram til og løsne messingmutteren for løfteassistenten for å øke eller redusere løfteassistenten etter behov.
- Komplette modultilpasning med de andre EndoArm-produktene våre
- Lengde: 140 mm (5,5 tommer)
- Vekt: 132 g (4,6 oz.)
- Belastning: 8 kg ved hånden

Oppbevaring og håndtering

Det anbefales at EndoArm-systemet oppbevares i et kjølig, rent og tørt miljø fritt for kraftige kjemikalier (klor, syrer, aceton osv.).

Hold EndoArm-komponentene rene og tørre, og smør bevegelige deler med en tynn olje etter behov.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSEL: Denne enheten har blitt utformet og testet for dagliglivsaktiviteter og ikke for uvanlige aktiviteter som ekstremsport. For å unngå risiko for skade må du behandle protesene og tilhørende komponenter forsiktig. Hvis protesekomponentene utsettes for unormal belastning (for eksempel fordi du faller), må du kontakte protesespesialisten/ortopediingeniøren for å få komponentene undersøkt for eventuell skade.



MERKNAD: Enheten er kun ment for bruk på én pasient.



MERKNAD: Det distale festet for EndoArm-albuen er en 20 mm rørklemme, standard for EndoArm-røret vårt. Vær oppmerksom på at dette røret ikke kan være kortere enn 65 mm på grunn av løfteassistenten.



MERKNAD: Festing, justering, innretting og levering av denne enheten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist/ortopediingeniør. Med mindre det er oppgitt i denne håndboken, må brukeren ikke forsøke noen slike aktiviteter. Dette vil muligens oppheve garantien for enheten.



MERKNAD: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til funksjonsfeil eller skade på protesen, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne protesekomponenten må ikke utsettes for støv/rusk, kraftige kjemikalier, skuremidler, vibrasjon, aktiviteter som vil skade det biologiske lemmet, eller langvarig eksponering for ekstreme temperaturer (<15 °C eller >50 °C) (<5 °F eller >122 °F). Rusk eller væsker må ikke bli værende i protesen/ortosen og dens komponenter under bruk.



MERKNAD: Evnen til å kjøre bil for en bruker av protese for øvre ekstremitet, må fastsettes av en spesialist i hvert enkelt tilfelle. Kontakt lokale myndigheter angående eventuelle begrensinger på bilkjøring. Myoelektriske enheter skal slås av og/eller ha elektrisk bevegelse deaktivert, og kroppsdrivne enheter må ikke være avhengig av kabelstrømming for gripekontroll, hvis brukeren har blitt klarert til å kjøre bil med protesen.



MERKNAD: Når det lages et kosmetisk overtrekk for EndoArm-albuen, må du påse at materiale ikke kan trenge inn mellom lås/lås opp-glideknappen og albuehuset, da dette vil påvirke albueens ytelse og pålitelighet.

Spesifikasjoner og klargjøring før bruk

EndoArm-rør

631028330 – EndoArm-rør 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 tommer)

Skjær røret i ønsket lengde enten med en rørsag for aluminium eller en baufil. Påse at røret beholder det sirkelformede tverrsnittet. Kantene må avgrates før bruk.

Instruksjoner for roterende EndoArm Flexion-/Friction-håndledd

631028300 – Fleksjon / friksjon / roterende håndledd

Monter enheten med en liten mengde med Loctite 242 eller lignende, påført på M5X20-gjengen for å sikre den valgte friksjonsinnstillingen for fleksjons-/ekstensjonsmotstand.

Stram til M3X16-bolten for å sikre at røret sitter trygt på plass. Tiltrekkingsmomentet må ikke overskride 2 nm.

Tappen med M12X1,5 mm-gjenger festes fortrinnsvis til den foretrukne hånden med et egnet lim.

EndoArm – Rørklemmeadapter

631028310 – Rørklemme, utvendig gjenge 1/2"-20

631028311 – Rørklemme, innvendig gjenge 1/2"-20

631028340 – Rørklemme, utvendig gjenge M12 x 1,5

631028341 – Rørklemme, innvendig gjenge M12 x 1,5

Stram til M3X16-bolten for å sikre at røret sitter trygt på plass. Tiltrekkingsmomentet må ikke overskride 2 nm, da dette kan skade bolten. Tappen med M12X1,5 mm- eller 1/2"-20-gjenger festes fortrinnsvis til den foretrukne hånden med et egnet lim.

EndoArm-albue

631028349 – EndoArm-albue, venstre

631028350 – EndoArm-albue, høyre

631028351 – Låseplate x 2 og låsestav (reservedeler)

631028353 – TH-friksjonsadapter (Add-on)

Stram til M4x18-bolten ved rørklemmen til ca. 2 nm, og påfør en egnet gjengelås før endelig levering.

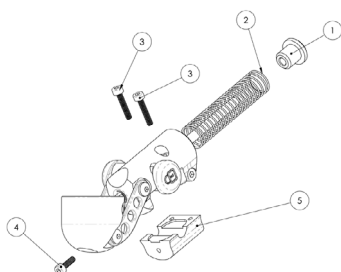
Forandre retning på låsen på EndoArm-albuen

Gliderlåsen er stilt inn som standard slik at den låsende bevegelsen finner sted fra siden av armen.

Dette er for at brukeren skal kunne bruke omgivelsene til å hjelpe til med å låse albuen.

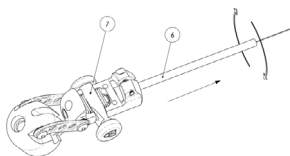
Trinn 1

Fjern justeringsmutteren for løfteassistenten (1) og løft opp assistentfjæren (2). Fjern så skruene (3) og (4) slik at lokket (5) kan fjernes.



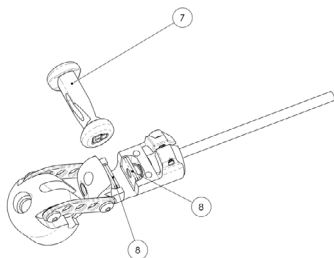
Trinn 2

Skruløs låsestaven (6), og trekk den ut slik at den går klar av gliderlåsmontasjen (7).



Trinn 3

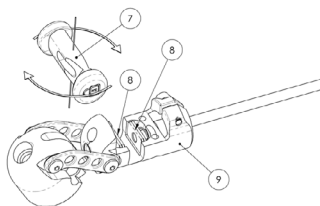
Løft gliderlåsmontasjen (7) rett opp. Prøv å la låseplatene og låseplatefjærene (8) bli sittende på plass.



Trinn 4

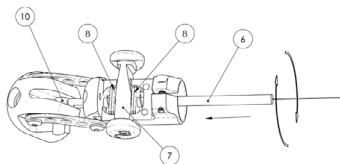
Drei gliderlåsmontasjen (7) i rett vinkel på den langsgående aksen slik at profilen til knappene fortsatt samsvarer med den ytre konturen til albuerørklemmen (9).

Sett gliderlåsmontasjen (7) inn i albuerørklemmen (9), og sett låseplatene og låseplatefjærene på plass igjen (8).



Trinn 5

Sett låsestaven (6) inn igjen gjennom enheten, og fest til messingsetet for låsestaven på nytt (10). Bruk en liten mengde Loctite 243 eller lignende på gjengene etter behov.



Trinn 6

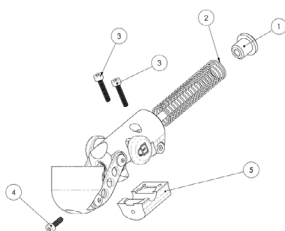
Fest på igjen delene som ble fjernet i trinn 1. Test funksjonaliteten til og bevegelsen av albuen før den festes på protesen på nytt.

Skifte ut låseplate og låsestav for EndoArm-albuen

631028351 – Låseplate x 4 og låsestav (reservedeler)

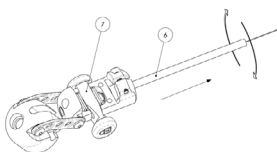
Trinn 1

Fjern justeringsmutteren for løfteassistenten (1) og løft opp assistentfjæren (2). Fjern så skruene (3) og (4) slik at lokket (5) kan fjernes.



Trinn 2

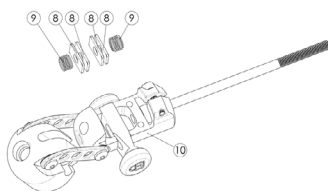
Skru løs låsestaven (6), og trekk den ut slik at den går klar av gliderlåsmontasjen (7), låseplatene og -fjærene (8).



Trinn 3

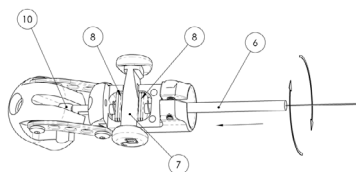
Bruk en pinsett til å fjerne låseplatene (8) og -fjærene (9). Sett inn deler fra reservedelsett 63128351 i stedet.

En pinsett vil hjelpe deg med å sette inn låseplatene på nytt. Bruk den samme pinsetten til å sette kompresjonsfjærene inn i klemmehuset for albuerøret (10).



Trinn 4

Sett låsestaven (6) inn igjen gjennom enheten, og fest til messingsetet for låsestaven på nytt (10).
Bruk en liten mengde Loctite 243 eller lignende på gjengene etter behov.

**Trinn 5**

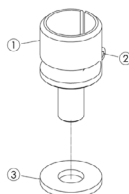
Fest på igjen delene som ble fjernet i trinn 1.
Test funksjonaliteten til og bevegelsen av albuen før den festes på protesen på nytt.
Bruk litt smøremiddel med lav viskositet på låsestaven hvis behov.

Feste TH-friksjonsadapter på EndoArm-albuen

631028353 – EndoArm-albue TH-friksjonsadapter (Addon)

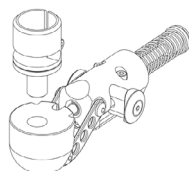
Trinn 1

Fest nylonskiven 25 x 2, 5 x 10,5 (3) på tappen til friksjonsadapteren for EndoArm-albuen (1).



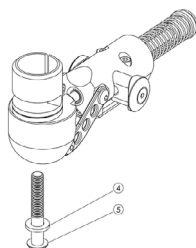
Trinn 2

Sett inn i Endoarm-albuen.



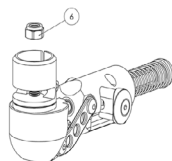
Trinn 3

Fest M6x40-kuppelbolten (5) med nylonskiven 12 x 1, 6 x 6,4 (4) gjennom EndoArm-albuen, og skru inn i friksjonsadapteren.



Trinn 4

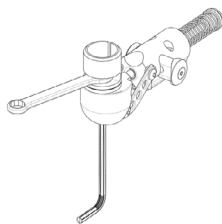
Fest M6-låsemutteren (6) fra toppen, men ikke stram den til enda.



Trinn 5

Bruk en 4 mm sekskantnøkkel til å stramme M6-kupplboltet for å gi riktig friksjon for den transhumeral montasjen.

Lås friksjonsinnstillingen ved å stramme M6-låsemutteren ved bruk av en 10 mm-nøkkel samtidig som du bruker en 4 mm sekskantnøkkel til å holde bolten på plass.



Kompatibilitet (kombinasjon av enheter)

Fillauer har testet (ISO 22523:2006) og anbefaler bruken av Fillauers standard endoskjelettkomponenter for voksne sammen med alle passive, transradiale og transhumeral proteseer. Komponenter fra andre produsenter er kanskje eller kanskje ikke kompatible. Svikt på grunn av bruk av produkter fra andre produsenter, dekkes ikke av garantien.

De følgende komponentene er tiltenkt for bruk sammen med EndoArm-systemet:

- 631028349 – EndoArm-albue, venstre
- 631028350 – EndoArm-albue, høyre
- 631028401 – EndoArm-sett med fleksjon / friksjon / roterende håndledd
- 631028402 – EndoArm-sett
- 631300100 – Kosmetisk skum for TR
- 631028300 – Fleksjon / friksjon / roterende håndledd
- 631028306 – Midtskrue, M5 x 20 mm
- 631028310 – Rørklemme, utvendig gjenge 1/2"-20
- 631028311 – Rørklemme, innvendig gjenge 1/2"-20
- 631028320 – Lamineringsadapter, M12 x 1,5 x 20 mm
- 631028330 – Rør 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 tommer)
- 631028340 – Rørklemme, utvendig gjenge M12 x 1,5
- 631028341 – Rørklemme, innvendig gjenge M12 x 1,5
- 631028342 – Klemmeskrue, M3 x 16 mm

Avhending/avfallshåndtering

Produktet må avhendes i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter. Hvis produktet har vært eksponert for bakterier eller andre smittestoffer, må det avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter for håndteringen av forurenset materiale.

Informasjon til brukeren

Legen må gjennomgå den følgende informasjonen direkte med brukeren:

Festing, innretting og levering av denne ortosen/protesen må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist. Enhver justering eller modifisering skal utføres av klinikerens og ikke av brukeren.

Advarsler og forholdsregler for brukeren



ADVARSEL: Denne enheten har blitt utformet og testet for dagliglivsaktiviteter og ikke for uvanlige aktiviteter som ekstremsport. For å unngå risiko for skade må du behandle protesene og tilhørende komponenter forsiktig. Hvis protesekomponentene utsettes for unormal belastning (for eksempel fordi du faller), må du kontakte protesespesialisten/ortopediingeniøren for å få komponentene undersøkt for eventuell skade.



MERKNAD: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til funksjonsfeil eller skade på protesen, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne protesekomponenten må ikke utsettes for støv/rusk, kraftige kjemikalier, skuremidler, vibrasjon, aktiviteter som vil skade det biologiske lemmet, eller langvarig eksponering for ekstreme temperaturer (<15 °C eller >50 °C) (<5 °F eller >122 °F). Rusk eller væsker må ikke bli værende i protesen/ortosen og dens komponenter under bruk.



MERKNAD: Evnen til å kjøre bil for en bruker av protese for øvre ekstremitet, må fastsettes av en spesialist i hvert enkelt tilfelle. Kontakt lokale myndigheter angående eventuelle begrensninger på bilkjøring. Myoelektriske enheter skal slås av og/eller ha elektrisk bevegelse deaktivert, og kroppsdrivne enheter må ikke være avhengig av kabelstrømming for gripekontroll, hvis brukeren har blitt klarert til å kjøre bil med protesen.

Kontakte helsepersonell

Brukeren må kontrollere protesen daglig og kontakte legen hvis de opplever endringer i enhetens ytelse eller hører unormal støy fra den.

Pleie og vedlikehold



Merknad: Hånder protesen og dens komponenter med forsiktighet og hold dem fri for avfall og fuktighet.

Alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at en alvorlig hendelse skulle oppstå i forbindelse med bruken av enheten, må brukeren straks søke medisinsk bistand og kontakte protesespesialisten sin, lokale tilsynsmyndigheter og Fillauer så snart som praktisk mulig. Klinikere må til enhver tid straks kontakte sin lokale Fillauer-representant og lokale tilsynsmyndigheter hvis en enhet svikter.

Ansvar

Produsenten anbefaler bruk av enheten kun under de spesifiserte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i samsvar med bruksanvisningen. Enheten må kun drives med testede modulkomponenter. Produsenten er ikke ansvarlig for skade forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke var godkjent av produsenten.

Garanti

Dette produktet har en 12-måneders garanti mot defekt fra produsenten.

Käyttötarkoitus/tarkoitus

EndoArm-järjestelmä on vallankumouksellinen käsivarsi ja kyynärpää, modulaarinen ratkaisu passiivisia transradiaalisia ja transhumeraalisia proteeseja varten. EndoArm Flexion/Friction -ranne tarjoaa säädettävän kitkan, fleksion ja rotaation, joiden ansiosta käyttäjä voi helposti muuttaa käden asentoa tehtävänsä optimoimiseksi.

EndoArm-kyynärpää tarjoaa käyttäjille loputtomasti lukitsemisasentoja sen 150 asteen liikeradalla sekä säädettävän nostoavun. EndoArm-komponentit tarjoavat kevyen modulaarisen järjestelmän, jolla käyttäjälle annetaan jokapäiväiseen elämään tarvittavat toiminnot.

Liitoskierteet ovat standardikokoa M12*1,5 mm. Jotkin niistä ovat saatavilla myös ½"-20 kierteellä.

EndoArm-suorituskykyominaisuudet

- Säädettävä toiminto. Lisää ominaisuuksia tarpeen mukaan
- Sovitettu 20 mm:n alumiiniputkelle
- Liittimet on sovitettu ½"-20 ja M12x 1,5 kierteille, sisäiset ja ulkoiset
- Pituus: sovellettavissa riippuen siitä, mitkä osat yhdistetään
- Materiaali: Alumiini, messinki, POM ja teräs

EndoArm-kyynärpään suorituskykyominaisuudet

- Kyynärvarren lyhentäminen kyynärpäätä taivutettaessa, jotta valmiin proteesin päällä oleva kosmeettinen vaahtomuovi kuluisi vähemmän
- Kyynärpääyksikkö toimitetaan lukkoliukusetin avulla, niin että kyynärpää voidaan lukita painamalla painiketta lateraalipuoelta.
- Tämä voidaan muuttaa verstaalla tarvittaessa.

- Proksimaalinen kiinnitys sisältää M12*1,5 mm sisäkierteen tai M8-pulttikiinnityksen käytön kantaan (M8-pultti ei sisälly toimitukseen).
- Messinkisen nostoapusaäätömutterin kiristäminen tai löystyttäminen nostoavun lisäämiseksi tai vähentämiseksi tarpeen mukaan.
- Täydellinen modulaarisuus muiden EndoArm-tuotteittemme kanssa
- Pituus: 140 mm (5,5 tuumaa)
- Paino: 132 g (4,6 unssia)
- Kuorma: 8 kg kädessä

Varastointi ja käsittely

EndoArm-järjestelmää suositellaan säilytettäväksi viileässä, puhtaassa ja kuivassa ympäristössä poissa kovista kemikaaleista (kloori, hapot, asetonit jne.).

Pidä EndoArm-komponentit puhtaina ja kuivina, voitele liikkuvat osat ohuella öljyllä tarvittaessa.

Varoitukset ja varotoimet



VAROITUS: Tämä laite on suunniteltu ja testattu päivittäiseen toimintaan eikä epänormaaliin toimintaan, kuten extreme-urheiluun. Vältä loukkaantumisaavaa käsittelemällä proteesia ja sen osia varoen. Jos proteesikomponentteihin kohdistuu epänormaalia rasitusta (kuten putoaminen), ota yhteyttä proteetikoon/apuvälineteknikkoon, jotta osat tarkistetaan mahdollisten vaurioiden varalta.



HUOMAUTUS: Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.



HUOMAUTUS: Distaalinen liitoskappale EndoArm-kyynärpäälle on 20 mm:n putkipuristin, joka on standardi EndoArm-putkellemme. Huomaa, että tämä putki ei voi olla lyhyempi kuin 65 mm nostoavun vuoksi.



HUOMAUTUS: Tämän laitteen kiinnitys, säätö, kohdistus ja toimittaminen on suoritettava pätevän proteetikon/apuvälineteknikon toimesta tai hänen suorassa valvonnassaan. Ellei tässä oppaassa toisin mainita, käyttäjän ei tule yrittää mitään tällaisia toimia, ja ne voivat mitätöidä laitteen takuun.



HUOMAUTUS: Epänormaali tai sopimattomat ympäristöolosuhteet johtavat proteesin toimintahäiriöihin ja vaurioitumiseen, eikä tämä kuulu laitteen takuun piiriin. Tätä proteesikomponenttia ei saa altistaa pölylle/jätteille, vahvoille kemikaaleille, hankausaineille, tärinälle, toiminnalle, joka voi vahingoittaa biologista raajaa, tai pitkäaikaiselle altistukselle äärimmäisille lämpötiloille (<-15 C tai >50 C) (<5 F tai >122 F). Proteesiin/ortoosiin ja sen osiin ei saa jäädä roskia tai nesteitä käytön aikana.



HUOMAUTUS: Asiantuntijan tulee määrittää tapauskohtaisesti yläraajaproteesilaitteen käyttäjän ajokyky. Ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin mahdollisia ajorajoituksia tai rajoituksia koskien. Myös sähköiset laitteet tulee sammuttaa ja/tai sähköliikkeet olla estetty, eivätkä vartalokäyttöiset laitteet saa olla riippuvaisia kaapelin jännityksestä otteen ohjauksessa, jos käyttäjä on oikeutettu ajamaan proteesin kanssa.



HUOMAUTUS: Kun luot kosmeettisen päällysteen EndoArm-kyynärpäähän, varmista, ettei mitään materiaalia joudu lukitus/avausliukupainikkeen ja kyynärpään kotelon väliin, koska tämä vaikuttaa kyynärpään suorituskäyttöön ja luotettavuuteen.

Tekniset tiedot ja valmistelut ennen käyttöä

EndoArm-putki

631028330 – EndoArm-putki 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 tuumaa)

Leikkaa putki tarvittavaan pituuteen joko putkileikkurilla alumiinin tapauksessa tai rautasahalla. Varmista, että putken pyöreä poikkileikkaus säilyy. Poista rosot reunoista ennen käyttöä.

EndoArm-Friction Flexion Rotation -ranteen käyttöä koskevat ohjeet

631028300 - Flexion / friction / rotation -ranne

Kokoa yksikkö pienellä määrällä Loctite 242 -liimaa tai vastaavaa, joka levitetään M5X20-kierteeseen fleksio-/ekstensiovastuksen halutun kitka-asetuksen varmistamiseksi.

Kiristä M3X16-pultti sen varmistamiseksi, että putki on kiinni paikallaan. Älä ylitä 2 Nm:n momenttia.

M12X1,5 mm kierteitetty nuppi kiinnitetään mieluiten valittuun käteen sopivalla liimalla.

EndoArm - putkipuristinsovitin

631028310 - Putkipuristin, ulkokierre 1/2"-20

631028311 - Putkipuristin, ulkokierre 1/2"-20

631028340 - Putkipuristin, ulkokierre M12 x 1,5

631028341 - Putkipuristin, sisäkierre M12 x 1,5

Kiristä M3X16-pultti sen varmistamiseksi, että putki on kiinni paikallaan. Älä ylitä 2 Nm:n momenttia, koska tämä saattaisi vaurioittaa pulttia. M12X1,5 mm tai 1/2"-20" kierteitetty nuppi kiinnitetään mieluiten valittuun käteen sopivalla liimalla.

EndoArm - kyynärpää

631028349- EndoArm-kyynärpää, vasen

631028350- EndoArm-kyynärpää, oikea

631028351- lukkolevy x 2 ja lukkotanko (varaosia)

631028353- TH-kitkasovitin (lisäosa)

Kiristä pultti M4x18 putkipuristimen kohdalta arvoon noin 2 Nm ja käytä sopivaa kierrelukitusta ennen lopullista toimitusta.

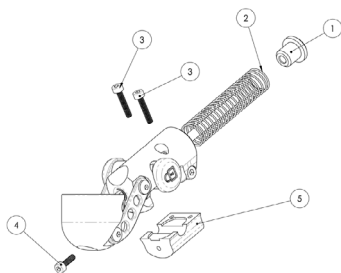
Vaihda lukon suunta EndoArm-kyynärpää

Liukulukko on asetettu oletusarvoisesti niin, että lukitusliike tapahtuu käsivarren lateraalipuolelta lähtien.

Tämän tarkoitus on se, että käyttäjä voi käyttää sen ympäristöä apuna kyynärpään lukitsemisessa.

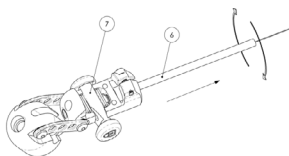
Vaihe 1

Poista nostoavun säätömutteri (1) ja nostoavun jousi (2). Poista sitten ruuvit (3) ja (4) niin että kansi (5) voidaan poistaa.



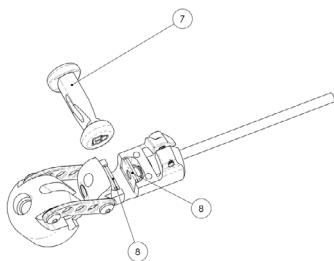
Vaihe 2

Kierrä lukkotanko irti (6) ja vedä se ulos niin että se poistuu liukulukon kokoonpanosta (7).



Vaihe 3

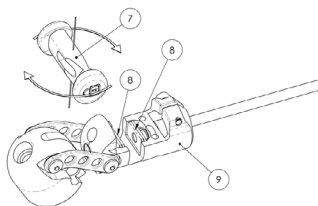
Nosta liukulukon kokoonpano (7) suoraan ylös. Yritä jättää lukkolevyt ja lukkolevyjouset (8) paikalleen.



Vaihe 4

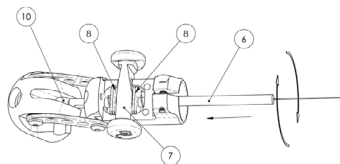
Kierrä liukulukon kokoonpanoa (7) kohtisuorassa sen pituusakselin suhteen niin että painikkeiden profiili vastaa edelleen kyynärpään putkipuristimen ulkopuolista ääriiviä (9).

Työnnä liukulukon kokoonpano (7) kyynärpään putkipuristimeen (9) ja vie lukkolevyt ja lukkolevyjouset takaisin sisään (8).



Vaihe 5

Työnnä lukkotanko takaisin sisään (6) yksikön kautta ja kiinnitä uudelleen messinkisen lukkotangon istukkaan (10). Levitä pieni määrä Loctite 243 -liimaa tai vastaavaa kierteeseen tarvittaessa.



Vaihe 6

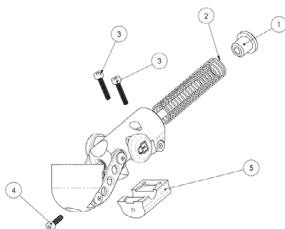
Kiinnitä uudelleen vaiheessa 1 poistetut osat. Testaa kyynärpään toiminta ja liikkuminen ennen sen kiinnittämistä takaisin proteesiin.

Vaihda lukkolevy ja -lukkotanko EndoArm-kyynärpää

631028351- lukkolevy x 4 ja lukkotanko (varaosia)

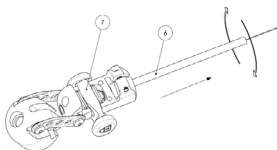
Vaihe 1

Poista nostoavun säätömutteri (1) ja nostoavun jousi (2). Poista sitten ruuvit (3) ja (4) niin että kansi (5) voidaan poistaa



Vaihe 2

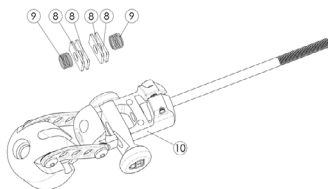
Kierrä lukkotanko irti (6) ja vedä se ulos niin että se poistuu liukulukon kokoonpanosta (7) lukkolevyistä ja jousista (8).



Vaihe 3

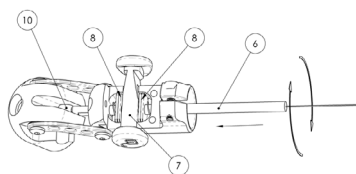
Käytä atuloita poistaaksesi lukkolevyt (8) ja jouset (9). Aseta sisään osat varaosapakkauksesta 63128351 niiden tilalle.

Atuloiden avulla lukkolevyjen asettaminen takaisin on helpompaa. Käytä samoja atuloita asettaaksesi sisään puristetut jouset kyynärpään putkipuristimen koteloon (10).



Vaihe 4

Työnnä lukkotanko takaisin sisään (6) yksikön kautta ja kiinnitä uudelleen messinkisen lukkotangon istukkaan (10). Levitä tarvittaessa pieni määrä Loctite 243 -liimaa tai vastaavaa kierteeseen



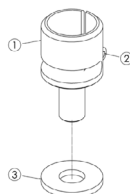
Vaihe 5

Kiinnitä uudelleen vaiheessa 1 poistetut osat. Testaa kyynärpään toiminta ja liikkuminen ennen sen kiinnittämistä takaisin proteesiin. Käytä tarvittaessa jotain matalaviskoosista voiteluainetta lukkotankoon.

TH-kitkasovittimen kiinnittäminen EndoArm-kyynärpää 631028353- EndoArm-kyynärpään TH-kitkasovitin (lisäosa)

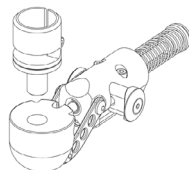
Vaihe 1

Kiinnitä nailonalusrengas 25x2,5x10,5 (3) EndoArm-kyynärpään TH -kitkasovittimen tappiin (1).



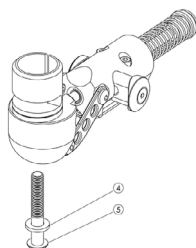
Vaihe 2

Työnnä EndoArm-kyynärpään



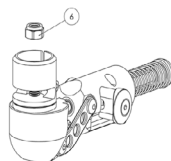
Vaihe 3

Kiinnitä M6x40 kupupultti (5) ja nailonalusrengas 12x1,6x6,4 (4) EndoArm-kyynärpään läpi ja kierrä kitkasovittimeen



Vaihe 4

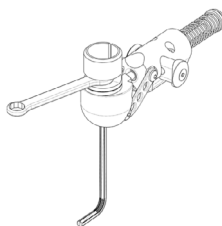
Kiinnitä yläpuolelta M6-lukkomutteri (6), mutta älä kiristä vielä.



Vaihe 5

Käyttään 4 mm:n kuusioavainta kiristä M6-kupupultti, jotta transhumeraalisessa kokoonpanossa on tarvittava määrä kitkaa.

Lukitse kitka-asetus kiristämällä M6-lukkomutteria 10 mm:n jakoavaimella samalla kun käytät 4 mm:n kuusioavainta pitämään pultti paikallaan.



Yhteensopivuus (Laiteyhdistelmät)

Fillauer on testannut (ISO 22523:2006) ja suosittelee Fillauerin standardien, aikuisten, endoskeletaalisten komponenttien käyttöä kaikkien passiivisten transradiaalisten ja transhumeraalisten proteesien kanssa. Muiden valmistajien komponentit voivat olla tai olla olematta yhteensopivia. Muiden valmistajien tuotteiden käytöstä johtuvat viat eivät kuulu takuun piiriin.

Seuraavat komponentit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä EndoArm-järjestelmän kanssa:

- 631028349- EndoArm-kyynärpää, vasen
- 631028350- EndoArm-kyynärpää, oikea
- 631028401 - EndoArm-pakkaus, jossa Flexion/Friction/Rotation -ranne
- 631028402 - EndoArm-pakkaus
- 631300100 - Kosmeettinen vaahtomuovi TR:lle
- 631028300 - Flexion / friction / rotation -ranne
- 631028306 - Keskiruuvi, M5 x 20 mm
- 631028310 - Putkipuristin, ulkokierre 1/2"-20
- 631028311 - Putkipuristin, ulkokierre 1/2"-20
- 631028320 - Laminointisovit, M12 x 1,5 x 20 mm
- 631028330--putki 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 tuumaa)
- 631028340 - Putkipuristin, ulkokierre M12 x 1,5
- 631028341 - Putkipuristin, sisäkierre M12 x 1,5
- 631028342 - Puristinruuvi, M3 x 16 mm

Hävittäminen/jätteenkäsittely

Tuote on hävitettävä soveltuvien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Jos tuote on altistunut bakteereille tai muille tartunnanaiheuttajille, se on hävitettävä saastuneen materiaalin käsittelyä koskevien soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Käyttäjätiedot

Terveystieteiden ammattilaisen on käytävä läpi seuraavat tiedot suoraan käyttäjän kanssa:

Tämän ortoottisen/proteettisen laitteen kiinnittäminen, kohdistus ja toimittaminen on tehtävä pätevän proteetikon toimesta tai hänen suorassa valvonnassaan. Kaikki säädöt ja muutokset on tehtävä klinikon toimesta, ei käyttäjän toimesta.

Varoitukset ja varotoimet käyttäjälle



VAROITUS: Tämä laite on suunniteltu ja testattu päivittäiseen toimintaan eikä epänormaaliin toimintaan, kuten extreme-urheiluun. Vältä loukkaantumista käsittelemällä proteesia ja sen osia varoen. Jos proteesikomponentteihin kohdistuu epänormaalia rasitusta (kuten putoaminen), ota yhteyttä proteetikoon/apuvälineteknikkoon, jotta osat tarkistetaan mahdollisten vaurioiden varalta.



HUOMAUTUS: Epänormaaliit tai sopimattomat ympäristöolosuhteet johtavat proteesin toimintahäiriöihin ja vaurioitumiseen, eikä tämä kuulu laitteen takuun piiriin. Tätä proteesikomponenttia ei saa altistaa pölylle/jätteille, vahvoille kemikaaleille, hankausaineille, tärinälle, toiminnalle, joka voi vahingoittaa biologista raajaa, tai pitkäaikaiselle altistukselle äärimmäisille lämpötiloille (<-15 C tai >50 C) (<5 F tai >122 F). Proteesiin/ortoosiin ja sen osiin ei saa jäädä roskaa tai nesteitä käytön aikana.



HUOMAUTUS: Asiantuntijan tulee määrittää tapauskohtaisesti yläraajaproteesilaitteen käyttäjän ajokyky. Ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin mahdollisia ajorajoituksia tai rajoituksia koskien. Myös sähköiset laitteet tulee sammuttaa ja/tai sähköliikkeet olla estetty, eivätkä vartalokäyttöiset laitteet saa olla riippuvaisia kaapelin jännityksestä otteen ohjauksessa, jos käyttäjä on oikeutettu ajamaan proteesin kanssa.

Terveysdenhuollon ammattilaisen konsultaatio

Käyttäjän tulee tarkkailla proteesejaan päivittäin ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos hän kokee muutoksia laitteen toiminnassa tai kuulee siitä epäsäännöllistä ääntä.

Hoito ja huolto



HUOMAUTUS: Käsittele proteesiasi ja sen osia varoen ja pidä ne puhtaina roskista ja kosteudesta

Vakavat vaaratilanteet

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, käyttäjien on käännettävä heti lääkärin puoleen ja otettava ensi tilassa yhteyttä apuvälineteknikkoon, paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen ja Fillauer-yhtiöön. Lääkäreiden tulee ottaa välittömästi yhteyttä paikalliseen Fillauer-edustajaan ja paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen, jos laite vioittuu.

Vastuu

Valmistaja suosittelee laitteen käyttöä vain määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta tulee huoltaa käyttöohjeen mukaisesti. Laitetta saa käyttää vain testattujen modulaaristen komponenttien kanssa. Valmistaja ei ole vastuussa vaurioista, jonka aiheuttavat osayhdistelmät, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

Takuu

Tällä tuotteella on 12 kuukauden takuu valmistusvirheitä koskien.

Tilsluttet brug/formål

EndoArm-systemet er en revolutionær arm og albue, modulær løsning til passive transradiale og transhumeral protese. EndoArm Flexion/Friction-håndleddet tilbyder justerbar friktion, fleksion og rotation for at give brugeren mulighed for nemt at omplacere hånden for at optimere sin opgave.

EndoArm Albue tilbyder brugeren uendelige låsepositioner over sin 150° bevægelsesområde sammen med en justerbar løftehjælp. EndoArm-komponenterne tilbyder et modulært letvægtssystem for at give brugeren de funktioner, der er nødvendige i hverdagen.

Forbindelsesgevindene leveres som standard i M12*1,5mm. Nogle fås også med et ½"-20 gevind.

Ydeevneegenskaber for EndoArm

- Justerbar funktion. Tilføj funktioner efter behov
- Tilpasset til 20 mm aluminiumsrør
- Konnektorer er tilpasset til ½"-20 og M12x 1,5-gevind indvendigt og udvendigt
- Længde: kan tilpasses afhængigt af, hvilke dele der kombineres
- Materiale: Aluminium, messing, POM og stål

Ydeevneegenskaber for EndoArm-albuen

- Afkortning af underarmen ved bøjning af albuen for at reducere sliddet på det kosmetiske skum, der dækker den færdige protese
- Albueenheden leveres med låseslædesættet, så albuen kan låses ved at trykke på knappen fra siden.
- Dette kan ændres på værkstedet ved behov.

- Den proksimale fastgørelse har et M12*1,5 mm indvendigt gevind eller ved hjælp af en M8-boltfastgørelse til soklen (M8-bolten medfølger ikke).
- Spænd eller løsn justeringsmøtrikken til løftehjælpen af messing for at øge eller mindske løftehjælpen efter behov.
- Fuldstændig modularitet med vores andre EndoArm-produkter
- Længde: 140 mm (5,5"):
- Vægt: 132 g 4.6 oz
- Belastning: 8 kg ved hånden

Opbevaring og håndtering

Det anbefales, at EndoArm-systemet opbevares i et køligt, rent, tørt miljø væk fra skrappe kemikalier (klor, syrer, acetone osv.).

Hold EndoArm-komponenterne rene og tørre, smør bevægelige dele med en tynd olie efter behov.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSEL: Denne enhed er designet og testet til hverdagsaktiviteter og ikke til unormale aktiviteter såsom ekstremsport. For at undgå risiko for beskadigelse skal du behandle din protese og dens komponenter med omhu. Hvis dine protesekomponenter udsættes for unormal belastning (såsom et fald), skal du kontakte din protetiker/ortotiker for at få komponenterne eftersat for eventuelle skader.



BEMÆRK: Enheden er kun designet til en enkelt patient.



BEMÆRK: Den distale fastgørelse til EndoArm-albue er en 20 mm rørklemme, der er standard til vores EndoArm-rør. Bemærk, at dette rør ikke kan være kortere end 65 mm på grund af løftehjælpen.



BEMÆRK: Fastgørelse, justering, justering og levering af denne enhed skal udføres af eller under direkte opsyn af en kvalificeret protese/ortotiker. Medmindre det er angivet i denne manual, må sådanne aktiviteter ikke forsøges af brugeren og vil potentielt ugyldiggøre enhedens garanti.



BEMÆRK: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af protesen og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne protesekomponent må ikke udsættes for støv/affald, skrappe kemikalier, slibemidler, vibrationer, aktiviteter, der kan beskadige det biologiske lem, eller langvarig udsættelse for ekstreme temperaturer (<15 °C eller >50 °C) (<5 °F eller >122 °F). Fjern straks snavs eller væsker fra protesen/ortosen og dennes komponenter under brug.



BEMÆRK: En brugers evne til at køre bil med overekstremitetsprotese vurderes individuelt af en fagmand. Kontakt de ansvarlige myndigheder angående eventuelle kørselsrestriktioner eller begrænsninger. Myoelektriske enheder skal være slukket og/eller have elektrisk bevægelse deaktiveret, og kropsdrevne enheder må ikke bero på kabelspænding for grebskontrol, hvis brugeren er blevet godkendt til at køre med protesen.



BEMÆRK: Når du laver et kosmetisk overdækning til EndoArm-albuen, skal du sikre dig, at der ikke kan komme materiale ind mellem låse-/oplåsningsknappen og albuehuset, da dette vil påvirke albuens ydeevne og pålidelighed.

Specifikationer og forberedelser før brug

EndoArm-rør

631028330 – EndoArm-rør 0,8 x 5,9 tommer. (20 x 150 mm)

Skær røret til i den ønskede længde med enten en rørskærer til aluminium eller en båndsav. Sørg for, at røret holder sit cirkulære tværsnit. Afgrat kanterne før brug.

Instruktioner til EndoArm-friktions-, fleksions-, rotationshåndled

631028300 - Fleksions-/friktions-/rotationshåndled

Saml enheden med en lille mængde Loctite 242 eller lignende, påført på M5X20-gevindtet for at sikre den valgte friktionsindstilling af fleksions-/ekstensjonsmodstand.

Spænd M3X16-bolten for at sikre, at røret er fastgjort korrekt. Overskrid ikke et drejningsmoment på 2 Nm.

M12X1,5 mm gevindtappen fastgøres fortrinsvis til den valgte hånd med passende klæbemiddel.

EndoArm - Rørklemmeadapter

631028310 - Rørklemme, udvendigt gevind 1/2"-20

631028311 - Rørklemme, indvendigt gevind 1/2"-20

631028340 - Rørklemme, udvendigt gevind M12 x 1,5

631028341 - Rørklemme, indvendigt gevind M12 x 1,5

Spænd M3X16-bolten for at sikre, at røret er fastgjort korrekt. Overskrid ikke momentet på 2 Nm, da dette kan beskadige bolten. M12X1,5mm eller 1/2-20"-gevindtappen fastgøres fortrinsvis til den valgte hånd med et passende klæbemiddel.

EndoArm - Albue

631028349- EndoArm-albue, venstre

631028350- EndoArm-albue, højre

631028351 -Låseplade x 2 og låsestang (reservedele)

631028353- TH-friktionsadapter (Addon)

Spænd M4x18-bolten ved rørklemmen til ca. 2 Nm og anvend en passende gevindlås før den endelige levering.

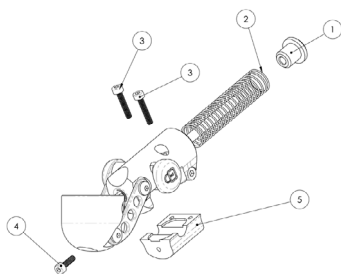
Skift låseretning på EndoArm-albuen

Slædelåsen er indstillet som standard, så låsebevægelsen sker fra armens laterale side.

Dette er for at brugeren kan bruge sine omgivelser til at hjælpe med at låse albuen

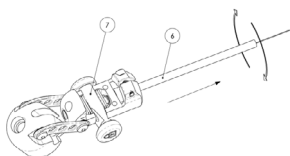
Trin 1

Fjern løftehjælpens justeringsmøtrik (1) og løftehjælpens fjeder (2). Fjern derefter skruerne (3) og (4) så låget (5) kan tages af.



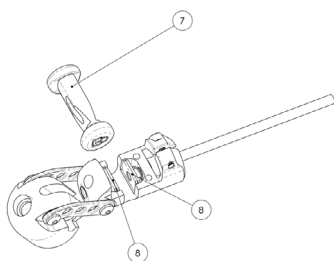
Trin 2

Skru låsestangen (6) af og træk den ud, så den går fri af slædelåsenheden (7).



Trin 3

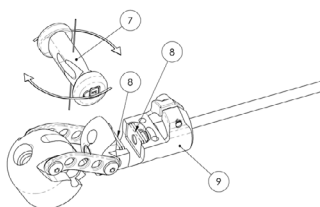
Løft slædelåsenheden (7) lige op. Prøv at lade låsepladerne og låsepladefjedrene (8) være på plads.



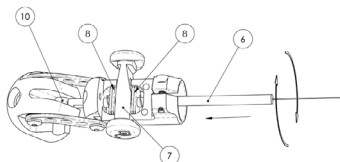
Trin 4

Drej slædelåsenheden (7) vinkelret på dens længdeakse, så knappernes profil stadig passer til albuerørsklemmens (9) udvendige kontur.

Indsæt slædelåsenheden (7) i albuerørsklemmen (9), og genindsæt låsepladerne og låsepladefjedrene (8)

**Trin 5**

Sæt låsestangen (6) gennem enheden igen, og fastgør den igen til låsestangssædet af messing (10). Påfør en lille mængde Loctite 243 eller lignende på gevindet, hvis det er nødvendigt.

**Trin 6**

Genmonter de dele, der blev fjernet i trin 1. Test funktionaliteten og bevægelsen af albuen, før du sætter den på protesen igen.

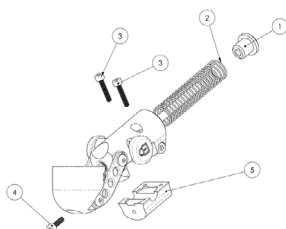
Forbrugskomponenter

Udskift låseplade og låsestang EndoArm albue

631028351 -Låseplade x 4 og låsestang (reservedele)

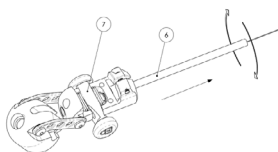
Trin 1

Fjern løftehjælpens justeringsmøtrik (1) og løftehjælpens fjeder (2). Fjern derefter skruerne (3) og (4), så låget (5) kan tages af.



Trin 2

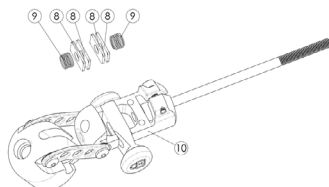
Skru låsestangen (6) af og træk den ud, så den går fri af slædelåsenheden (7) låseplader og fjedre (8).



Trin 3

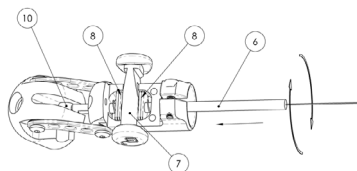
Brug en pincet til at fjerne låsepladerne (8) og fjedrene (9). Indsæt delene fra erstatningssæt 63128351 i stedet for.

En pincet hjælper dig med at genindsætte låsepladerne. Brug den samme pincet til at indsætte de komprimerede fjedre i albuerørets klemmehus (10).



Trin 4

Sæt låsestangen (6) gennem enheden igen, og fastgør den igen til låsestangssædet af messing (10). Påfør en lille mængde Loctite 243 eller lignende på gevindet, hvis det er nødvendigt

**Trin 5**

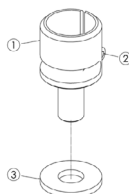
Genmonter de dele, der blev fjernet i trin 1. Test funktionaliteten og bevægelsen af albuen, før du sætter den på protezen igen. Påfør noget lavviskositetssmøremiddel på låsestangen, hvis det er nødvendigt.

Montering af TH-friktionsadapteren på EndoArm-albuen

631028353- EndoArm-albuens TH-friktionsadapter (tilføjelse)

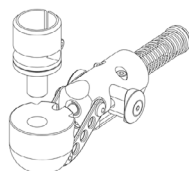
Trin 1

Fastgør nylonskiven 25x2,5x10,5 (3) til tappen på EndoArm-albuens TH-friktionsadapter (1).



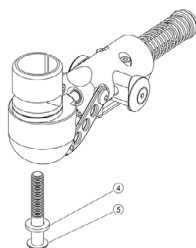
Trin 2

Indsæt i Endoarm-albuen



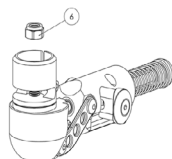
Trin 3

Fastgør M6x40-kuppelbolten (5) med nylonskiven 12x1,6x6,4 (4) gennem EndoArm-albuen og skru ind i friktionsadapteren



Trin 4

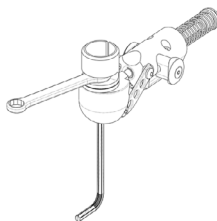
Monter M6-låsemøtrikken (6) fra toppen, men spænd den ikke endnu.



Trin 5

Spænd M6-kupelbolten med en 4 mm sekskantnøgle for at give den nødvendige friktion til den transhumeral samling.

Lås friktionsindstillingen ved at stramme M6-låsemøtrikken med en 10 mm skruenøgle, mens du bruger en 4 mm unbrakonøgle til at holde bolten på plads.



Kompatibilitet (kombination af enheder)

Fillauer har testet (ISO 22523:2006) og anbefaler brugen af endoskeletale standardkomponenter til voksne fra Fillauer med alle passive transradiale og transhumeral protese. Komponenter fra andre producenter er muligvis ikke kompatible. Fejl på grund af brug af andre producenters produkter er ikke dækket af garantien.

Følgende komponenter er beregnet til at blive brugt sammen med EndoArm-systemet:

- 631028349 - EndoArm-albue, venstre
- 631028350 - EndoArm-albue, højre
- 631028401 - EndoArm-sæt med fleksions-/friktions-/rotationshåndled
- 631028402 - EndoArm-kit
- 631300100 - Kosmetisk skum til TR
- 631028300 - Fleksions-/friktions-/rotationshåndled
- 631028306 - Centerskrue, M5 x 20 mm
- 631028310 - Rørklemme, udvendigt gevind 1/2"-20
- 631028311 - Rørklemme, indvendigt gevind 1/2"-20
- 631028320 - Lamineringsadapter, M12 x 1,5 x 20 mm
- 631028330 - Rør 0,8 x 5,9". (20 x 150 mm)
- 631028340 - Rørklemme, udvendigt gevind M12 x 1,5
- 631028341 - Rørklemme, indvendigt gevind M12 x 1,5
- 631028342 - Klemmskrue, M3 x 16 mm

Bortskaffelse/affaldshåndtering

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og regler. Hvis produktet har været udsat for bakterier eller andre smitstoffer, skal det bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler for håndtering af forurenede materiale.

Brugerinformation

Den relevante sundhedsperson skal gennemgå følgende oplysninger direkte med brugeren.

Fastgørelse, justering, tilpasning og levering af enheden skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker/ortotiker. Enhver justering eller modifikation skal foretages af klinikerne og ikke af brugeren.



ADVARSEL: Denne enhed er designet og testet til hverdagsaktiviteter og ikke til unormale aktiviteter såsom ekstrem sport. For at undgå risiko for beskadigelse skal du behandle din protese og dens komponenter med omhu. Hvis dine protesekomponenter udsættes for unormal belastning (såsom et fald), skal du kontakte din protetiker/ortotiker for at få komponenterne eftersat for eventuelle skader.



BEMÆRK: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af protesen og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne protesekomponent må ikke udsættes for støv/affald, skræppe kemikalier, slibemidler, vibrationer, aktiviteter, der kan beskadige det biologiske lem, eller langvarig udsættelse for ekstreme temperaturer (<-15 °C eller >50 °C) (<5 °F eller >122 °F). Fjern straks snavs eller væsker fra protesen/ortosen og dennes komponenter under brug.



BEMÆRK: En brugers evne til at køre bil med overekstremitetsprotese vurderes individuelt af en fagmand. Kontakt de ansvarlige myndigheder angående eventuelle kørselsrestriktioner eller begrænsninger. Myoelektriske enheder skal være slukket og/eller have elektrisk bevægelse deaktiveret, og kropsdrevne enheder må ikke bero på kabelspænding for grebskontrol, hvis brugeren er blevet godkendt til at køre med protesen.

Konsultation af sundhedsperson

Brugeren skal gennemgå sin protese dagligt og kontakte sundhedspersonalet, hvis der opleves ændringer i udstyrets ydeevne, eller hvis der høres mislyde fra den

Pleje og vedligeholdelse



Bemærk: Håndter din protese og dens komponenter forsigtigt og hold dem fri for snavs og fugt

Alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden, skal brugeren straks søge lægehjælp og kontakte sin protetiker, lokale kompetente myndighed og Fillauer så hurtigt som muligt. Klinikere skal til enhver tid straks kontakte deres lokale Fillauer-repræsentant og lokale kompetente myndighed i tilfælde af en enhedsfejl.

Ansvar

Producenten anbefaler kun at bruge udstyret under de angivne forhold og til de tilsigtede formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Enheden må kun betjenes med testede modulære komponenter. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af kombinationer af komponenter, som ikke er godkendt af producenten.

Garanti

Dette produkt har 12 måneders garanti mod producentfejl.

Beoogd gebruik/doel

Het EndoArm-systeem is een revolutionaire modulaire arm- en elleboogoplossing voor passieve transradiale en transhumerale prothesen. De EndoArm-flexie-frictiepolen biedt instelbare frictie, flexie en rotatie zodat de gebruiker de hand gemakkelijk kan herpositioneren voor optimalisatie van zijn/haar taak.

De EndoArm-elleboog biedt de gebruiker oneindige vergrendelingsposities over de ROM van 150°, evenals een verstelbare hefhelp. De EndoArm-onderdelen bieden een lichtgewicht modulaire systeem om de gebruiker te voorzien van de functies die nodig zijn in het dagelijks leven.

De aansluitschroefdraden worden standaard geleverd in M12*1,5mm. Sommige onderdelen zijn ook verkrijgbaar met een ½"-20-schroefdraad.

Prestatiekenmerken van de EndoArm

- Aanpasbare functie. Voeg zo nodig functies toe
- Aangepast voor aluminium buizen van 20 mm (0,8 inch)
- Connectors zijn aangepast voor ½"-20- en M12x 1,5-schroefdraad inwendig en uitwendig
- Lengte: aanpasbaar afhankelijk van welke onderdelen worden gecombineerd
- Materiaal: aluminium, messing, POM en staal

Prestatiekenmerken van de EndoArm-elleboog

- Verkorting van de onderarm bij het buigen van de elleboog ter vermindering van slijtage van het cosmetische schuim dat de voltooide prothese bedekt.
- De elleboog wordt geleverd met de vergrendelschuif zo ingesteld dat de elleboog kan worden vergrendeld door de knop vanaf de laterale zijde in te drukken.
- Zo nodig kan dit in de werkplaats worden gewijzigd.

- De proximale bevestiging is voorzien van een M12*1,5mm-binnendraad of maakt gebruik van een M8-boutbevestiging aan de koker (M8-bout niet meegeleverd).
- Draai de messing stelmoer van de hefhelp aan of los om de hefhelp naar behoefte te verhogen of te verlagen.
- Volledige modulariteit met onze andere EndoArm-producten.
- Lengte: 140 mm (5,5 inch).
- Gewicht: 132 g (4,6 oz).
- Belasting: 8 kg bij de hand.

Opslag en hantering

Het wordt aanbevolen om het EndoArm-systeem te bewaren in een koele, schone, droge omgeving uit de buurt van bijtende chemicaliën (chloor, zuren, aceton enz.).

Houd de EndoArm-onderdelen schoon en droog; smeer bewegende delen zo nodig met een dunne olie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel is ontworpen en getest voor dagelijkse activiteiten en niet voor ongebruikelijke activiteiten zoals extreme sporten. Om risico op letsel te vermijden, gaat u voorzichtig om met uw prothese en de onderdelen ervan. Als uw protheseonderdelen abnormaal belast zijn (zoals bij een val) neemt u contact op met uw orthopedisch technoloog om de onderdelen te laten controleren op schade.



OPMERKING: Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.



OPMERKING: De distale bevestiging voor de EndoArm-elleboog is een buisklem van 20 mm (0,8 inch), standaard voor onze EndoArm-buis. Houd er rekening mee dat deze buis vanwege de hefhelp niet korter kan zijn dan 65 mm (2,6 inch).



OPMERKING: Dit hulpmiddel moet worden aangebracht, versteld, uitgelijnd en geleverd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch technoloog. Tenzij anders gesteld in deze handleiding, mogen dergelijke activiteiten niet door de gebruiker worden ondernomen en zullen deze de garantie mogelijk doen vervallen.



OPMERKING: Abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden zullen leiden tot slecht functioneren en schade aan de prothese die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Dit protheseonderdeel mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, bijtende chemicaliën, schurende middelen, trillingen, activiteiten die biologische ledematen zouden kunnen beschadigen, of langdurig worden blootgesteld aan extreme temperaturen ($< -15^{\circ}\text{C}$ of $> 50^{\circ}\text{C}$) ($< 5^{\circ}\text{F}$ of $> 122^{\circ}\text{F}$). Zorg dat er tijdens het gebruik geen vuil of vocht achterblijft in de prothese/orthese en de onderdelen ervan.



OPMERKING: Het vermogen van een gebruiker van een prothese van de bovenste ledematen om auto te rijden, moet van geval tot geval door een specialist worden bepaald. Neem contact op met uw plaatselijke regelgevende instantie voor eventuele rijverboden of -beperkingen. Myo-elektrische hulpmiddelen en/of de elektrische beweging ervan moeten uitgeschakeld zijn en door het lichaam aangedreven hulpmiddelen mogen niet afhankelijk zijn van kabelspanning voor grijpcontrole als de gebruiker geschikt is bevonden om auto te rijden met de prothese.



OPMERKING: Zorg er bij het maken van een cosmetische overtrek voor de EndoArm-elleboog voor dat er geen materiaal tussen de schuifknop voor vergrendelen/ontgrendelen en de elleboogbehuizing kan komen, aangezien dit de prestaties en betrouwbaarheid van de elleboog zal verminderen.

Specificaties en voorbereiding vóór gebruik

EndoArm-buis

631028330 – EndoArm-buis 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 inch)

Snij de buis op de gewenste lengte met een pijpsnijder voor aluminium of een ijzerzaag. Zorg dat de buis zijn ronde doorsnee behoudt. Ontbraam de randen vóór gebruik.

Instructies voor EndoArm-frictie-flexie-rotatiepols

631028300 – Flexie-frictie-rotatiepols

Monteer de unit met een kleine hoeveelheid Loctite 242 of een vergelijkbaar product, aangebracht op de M5X20-schroefdraad om de gekozen frictie-instelling van de flexie-/extensieweerstand te beschermen.

Draai de M3X16-bout vast om ervoor te zorgen dat de buis op zijn plaats wordt vastgezet. Overschrijd het koppel van 2 N m niet.

De stiftbout met M12X1,5 mm-schroefdraad wordt bij voorkeur aan de gekozen hand vastgezet met een geschikte lijm.

EndoArm – Buisklemadapter

631028310 – Buisklem, buitendraad 1/2"-20

631028311 – Buisklem, binnendraad 1/2"-20

631028340 – Buisklem, buitendraad M12 x 1,5

631028341 – Buisklem, binnendraad M12 x 1,5

Draai de M3X16-bout vast om ervoor te zorgen dat de buis op zijn plaats wordt vastgezet. Overschrijd het koppel van 2 N m niet, omdat de bout anders beschadigd kan raken. De stiftbout met M12X1,5mm- of 1/2-20"-schroefdraad wordt bij voorkeur aan de gekozen hand vastgezet met een geschikte lijm.

EndoArm – Elleboog

631028349 – EndoArm-elleboog, links

631028350 – EndoArm-elleboog, rechts

631028351 – Vergrendelplaat x 2 en vergrendelstaaf (reserveonderdelen)

631028353 – TH-frictieadapter (uitbreiding)

Draai de M4x18-bout op de buisklem vast tot ongeveer 2 N m en breng voor de uiteindelijke levering een geschikt schroefdraadborgmiddel aan.

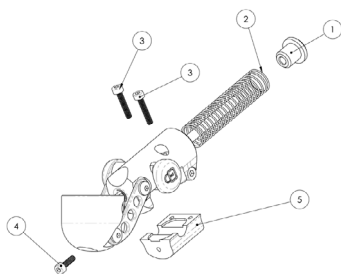
Vergrendelrichting van EndoArm-elleboog wijzigen

De schuifvergrendeling is standaard zo ingesteld dat de vergrendelingsbeweging plaatsvindt vanaf de laterale zijde van de arm.

De bedoeling hiervan is dat de gebruiker de omgeving kan gebruiken om te helpen bij het vergrendelen van de elleboog.

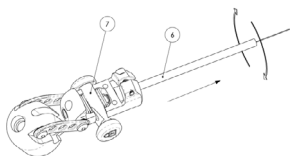
Stap 1

Verwijder de stelmoer (1) en de veer (2) van de hefhelp. Verwijder vervolgens de schroeven (3) en (4) zodat het deksel (5) kan worden verwijderd.



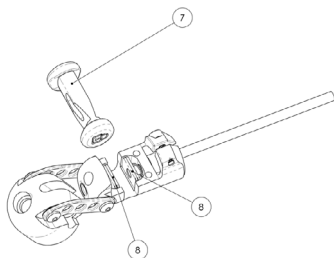
Stap 2

Draai de vergrendelstaaf (6) los en trek deze naar buiten zodat deze vrijkomt van de schuifvergrendeling (7).



Stap 3

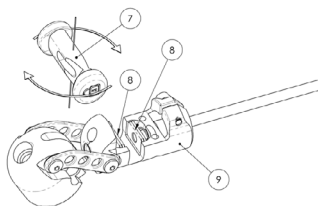
Til de schuifvergrendeling (7) recht omhoog. Probeer de vergrendelplaten en vergrendelplaatveren (8) op hun plaats te laten.



Stap 4

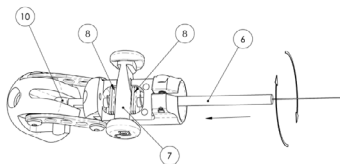
Draai de schuifvergrendeling (7) loodrecht op de lengteas ervan om zodat het knoppenprofiel nog steeds overeenkomt met de buitencontour van de elleboogbuisklem (9).

Plaats de schuifvergrendeling (7) in de elleboogbuisklem (9) en plaats de vergrendelplaten en vergrendelplaatveren (8) terug.



Stap 5

Steek de vergrendelstaaf (6) weer door de unit en bevestig deze weer aan de messing vergrendelstaafzitting (10). Breng zo nodig een kleine hoeveelheid Loctite 243 of een vergelijkbaar product aan op de schroefdraad.



Stap 6

Bevestig de onderdelen weer die u in stap 1 hebt verwijderd. Test de functionaliteit en beweging van de elleboog voordat u deze weer aan de prothese bevestigt.

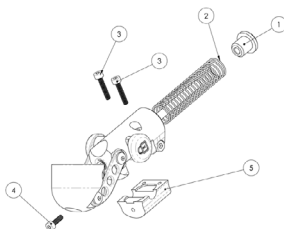
Verbruiksonderdelen

Vergrendelplaat en vergrendelstaaf van EndoArm-elleboog vervangen

631028351 – Vergrendelplaat x 4 en vergrendelstaaf (reserveonderdelen)

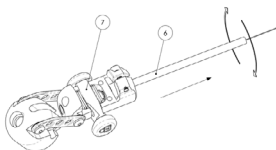
Stap 1

Verwijder de stelmoer (1) en de veer (2) van de hefhelp. Verwijder vervolgens de schroeven (3) en (4) zodat het deksel (5) kan worden verwijderd.



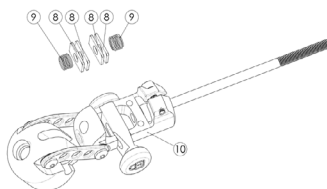
Stap 2

Draai de vergrendelstaaf (6) los en trek deze naar buiten zodat deze vrijkomt van de vergrendelplaten en veren (8) van de schuifvergrendeling (7).



Stap 3

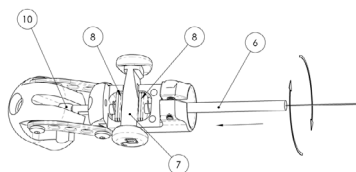
Verwijder de vergrendelplaten (8) en de veren (9) met behulp van een pincet. Plaats in plaats daarvan de onderdelen uit vervangingsset 63128351.



Een pincet helpt u de vergrendelplaten terug te plaatsen. Gebruik hetzelfde pincet om de samengedrukte veren in de behuizing van de elleboogbuisklem te plaatsen (10).

Stap 4

Steek de vergrendelstaaf (6) weer door de unit en bevestig deze weer aan de messing vergrendelstaafzitting (10). Breng zo nodig een kleine hoeveelheid Loctite 243 of een vergelijkbaar product aan op de schroefdraad.

**Stap 5**

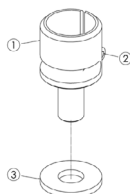
Bevestig de onderdelen weer die u in stap 1 hebt verwijderd. Test de functionaliteit en beweging van de elleboog voordat u deze weer aan de prothese bevestigt. Breng zo nodig wat laagviskeus smeermiddel aan op de vergrendelstaaf.

TH-frictieadapter aan EndoArm-elleboog bevestigen

631028353 – TH-frictieadapter voor EndoArm-elleboog (uitbreiding)

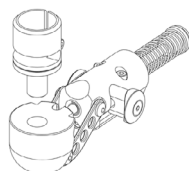
Stap 1

Bevestig de nylon ring 25x2,5x10,5 (3) op de stiftbout van de TH-frictieadapter (1) voor de EndoArm-elleboog.



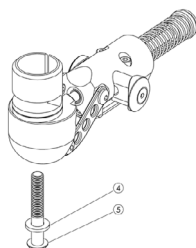
Stap 2

Plaats het geheel in de Endoarm-elleboog.



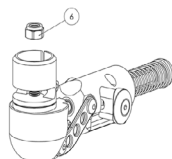
Stap 3

Steek de M6x40-bolkopbout (5) met nylon ring 12x1,6x6,4 (4) door de EndoArm-elleboog en schroef deze in de frictieadapter.



Stap 4

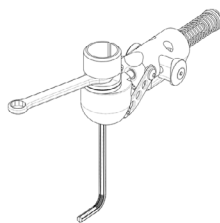
Bevestig vanaf de bovenkant de M6-borgmoer (6), maar draai deze nog niet vast.



Stap 5

Draai de M6-bolkopbout aan met een inbussleutel van 4 mm om de vereiste frictie voor de transhumerale prothese in te stellen.

Vergrendel de frictie-instelling door de M6-borgmoer vast te draaien met een 10mm-sleutel terwijl u de bout met een 4mm-inbussleutel op zijn plaats houdt.



Compatibiliteit (combinatie van hulpmiddelen)

Fillauer heeft tests (ISO 22523:2006) uitgevoerd en raadt aan met alle passieve transradiale en transhumerale prothesen standaard endoskeletale onderdelen van Fillauer voor volwassenen te gebruiken. Onderdelen van andere fabrikanten zijn mogelijk niet compatibel. Defecten door gebruik van producten van andere fabrikanten vallen niet onder de garantie.

De volgende onderdelen zijn bedoeld voor gebruik samen met het EndoArm-systeem:

- 631028349 – EndoArm-elleboog, links
- 631028350 – EndoArm-elleboog, rechts
- 631028401 – EndoArm-set met flexie-frictie-rotatiepols
- 631028402 – EndoArm-set
- 631300100 – Cosmetisch schuim voor TR
- 631028300 – Flexie-frictie-rotatiepols
- 631028306 – Centreerschroef, M5 x 20 mm
- 631028310 – Buisklem, buitendraad 1/2"-20
- 631028311 – Buisklem, binnendraad 1/2"-20
- 631028320 – Laminatieadapter, M12 x 1,5 x 20 mm
- 631028330 – Buis 20 x 150 mm (0,8 x 5,9 inch)
- 631028340 – Buisklem, buitendraad M12 x 1,5
- 631028341 – Buisklem, binnendraad M12 x 1,5
- 631028342 – Klemschroef, M3 x 16 mm

Afvoer/afvalverwerking

Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften. Als het product is blootgesteld aan bacteriën of andere infectieuze stoffen, moet het worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften voor het hanteren van besmet materiaal.

Informatie voor de gebruiker

De leverende medische zorgverlener moet de volgende informatie direct met de gebruiker doornemen:

Deze orthese/prothese moet worden aangebracht, uitgelijnd en geleverd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch technoloog. Alle verstellingen en aanpassingen moeten worden gedaan door de arts en niet door de gebruiker.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker



WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel is ontworpen en getest voor dagelijkse activiteiten en niet voor ongebruikelijke activiteiten zoals extreme sporten. Om risico op letsel te vermijden, gaat u voorzichtig om met uw prothese en de onderdelen ervan. Als uw protheseonderdelen abnormaal belast zijn (zoals bij een val) neemt u contact op met uw orthopedisch technoloog om de onderdelen te laten controleren op schade.



OPMERKING: Abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden zullen leiden tot slecht functioneren en schade aan de prothese die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Dit protheseonderdeel mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, bijtende chemicaliën, schurende middelen, trillingen, activiteiten die biologische ledematen zouden kunnen beschadigen, of langdurig worden blootgesteld aan extreme temperaturen ($< -15^{\circ}\text{C}$ of $> 50^{\circ}\text{C}$) ($< 5^{\circ}\text{F}$ of $> 122^{\circ}\text{F}$). Zorg dat er tijdens het gebruik geen vuil of vocht achterblijft in de prothese/orthese en de onderdelen ervan.



OPMERKING: Het vermogen van een gebruiker van een prothese van de bovenste ledematen om auto te rijden, moet van geval tot geval door een specialist worden bepaald. Neem contact op met uw plaatselijke regelgevende instantie voor eventuele rijverboden of -beperkingen. Myo-elektrische hulpmiddelen en/of de elektrische beweging ervan moeten uitgeschakeld zijn en door het lichaam aangedreven hulpmiddelen mogen niet afhankelijk zijn van kabelspanning voor grijpcontrole als de gebruiker geschikt is bevonden om auto te rijden met de prothese.

Raadplegen van zorgverlener

De gebruiker moet de prothese dagelijks controleren en contact opnemen met de zorgverlener als deze veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel opmerkt of vreemde geluiden hoort.

Zorg en onderhoud



Opmerking: Behandel uw prothese en de onderdelen ervan met zorg en houd ze vrij van vuil en vocht.

Ernstige voorvallen

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig voorval met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel, moeten gebruikers onmiddellijk medische hulp inroepen en zo snel mogelijk contact opnemen met de orthopedisch technoloog, de lokale bevoegde instantie en Fillauer. Artsen moeten te allen tijde in het geval van een defect hulpmiddel onmiddellijk contact opnemen met hun plaatselijke vertegenwoordiger van Fillauer en de lokale bevoegde instantie.

Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het hulpmiddel alleen te gebruiken onder de gespecificeerde omstandigheden en voor het beoogde doel. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing. Het hulpmiddel mag alleen worden bediend met geteste modulaire onderdelen. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door combinaties van onderdelen die niet zijn geautoriseerd door de fabrikant.

Garantie

Dit product heeft 12 maanden garantie op fabrieksfouten.



www.fillauer.com



Fillauer

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946



Fillauer Europe

A Fillauer Company
Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Zweden
+46 (0)8 505 332 00



© 2023 Fillauer LLC
M080/06-29-22/09-05-23/Rev.2