

BEDIENUNGSAN- LEITUNG FÜR DEN **ORTHOPUS** **SUPPORTER**



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE	3
EINLEITUNG	3
ZUSAMMENHANG	3
AN WEN RICHTET SICH DIESE AUSSTATTUNG?	4
VERWENDUNG DER AUSSTATTUNG	4
EMPFEHLUNGEN FÜR DIE NUTZUNG & RATSCHLÄGE	4
KONTRAINDIKATIONEN	5
TECHNISCHE DATEN	6
TECHNISCHE INFORMATIONEN	6
BESCHREIBUNG	7
GEBRAUCH	8
EINRICHTUNG / ENTFERNUNG	8
Einstellung der Orthese	8
Anbringung / Abnahme der Orthese	11
Befestigung an einem Rollstuhl	11
Befestigung am Tisch	13
FUNKTIONSWEISE	13
EINSCHALTEN	14
SPEICHERN EINER KOMPENSATIONSKRAFT IM FREIEN MODUS	15
SPEICHERUNG DER OBER- UND UNTERGRENZE IM FESTEN MODUS	16
PARKPOSITION BEI EINEM ELEKTRISCHEN ROLLSTUHL	18
SICHERHEIT IM FREIEN MODUS	18
FEHLERMELDUNGEN	19
ZUBEHÖR	19
DIE SCHNITTSTELLENBOX	19
DIE STEUERTASTEN	20
PERSONALISIERBARE ELEMENTE	20
WARTUNGSANWEISUNGEN	21
REINIGUNG	21
LAGERUNG	21
WIEDERVERWENDUNG	21
GARANTIE	22
FINANZIERUNGSHILFE	22
ANHÄNGE	24
BROOKE-SKALA	24
ANWENDBARE NORMEN	24
CE-KENNZEICHNUNG	25
ETIKETT	25
TECHNISCHE DATEN	26
INHALT DES VERPACKUNGSKARTONS	28
KONTAKTDATEN	29



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Dieses Symbol wird in Kombination mit dem Wort „Achtung“ verwendet, wenn es sich um wichtige Informationen handelt, um bestimmte Handlungen zu vermeiden, die zum Ausfall der Ausstattung oder zu eventuell gefährlichen Praktiken führen können.
	Dieses Symbol wird in Kombination mit dem Wort „Gefahr“ verwendet, wenn es sich um wichtige Informationen handelt, die Ihnen helfen können, das Risiko eines Geräteausfalls und/oder schwerer oder tödlicher Verletzungen zu vermeiden.
	Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt entsprechend der WEEE-Richtlinie (2002/96/EG) und Ihrer nationalen Vorschriften nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Eine unangemessene Handhabung dieses Abfalls könnte aufgrund der potenziell gefährlichen Substanzen, die im Allgemeinen mit elektronischen Geräten in Verbindung gebracht werden, negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit des Menschen haben. Für weitere Informationen hinsichtlich möglicher Recycling-Sammelstellen für gebrauchte Geräte wenden Sie sich bitte an Ihre Stadtverwaltung, die zuständige Behörde für Abfallwirtschaft, das zugelassene WEEE-Programm oder Ihren Entsorgungsdienst für Haushaltsabfälle.



EINLEITUNG

*Dieses Dokument ist die Bedienungsanleitung für den ORTHOPUS Supporter, eine von ORTHOPUS hergestellte dynamische Armstütze. Diese Anleitung enthält Informationen bezüglich Installation und Verwendung des Produkts, Sicherheit sowie Kontaktinformationen. **Bitte lesen Sie sie vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch und bewahren Sie sie an einem leicht zugänglichen Ort auf.***

ZUSAMMENHANG

Der ORTHOPUS SUPPORTER entlastet den Arm, um Menschen mit eingeschränkter Mobilität im Armbereich die Bewegungen zu erleichtern. Diese Stützvorrichtung kann direkt an einem elektrischen Rollstuhl, aber auch an anderen Stellen wie an Tischen oder Büromöbeln angebracht werden. Diese Ausstattung ist nicht invasiv und wird bei Muskelschwäche der oberen Gliedmaßen empfohlen.

Die Armstütze ORTHOPUS Supporter ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt, das gemäß der Regelung 13 des Anhangs VIII der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte der Klasse I angehört.

Wir empfehlen den Nutzern, sich hinsichtlich der ordnungsgemäßen Verwendung des ORTHOPUS Supporter von einer medizinischen Fachkraft betreuen zu lassen.

AN WEN RICHTET SICH DIESE AUSSTATTUNG?

Der ORTHOPUS Supporter ist für folgende Personen geeignet:



Personen mit einer Restmobilität des Ellenbogens und der Schulter



Personen mit einer horizontalen Mobilität (Bewegung des Arms von links nach rechts)



Personen mit einer gewöhnlichen Funktionalität der Hände



Beispielsweise in folgenden Fällen:

- Personen, die mit Muskelschwächen konfrontiert sind und demzufolge die grundlegenden Alltagstätigkeiten nicht mehr verrichten können (essen, trinken, Nutzung eines Computers usw.).
- Personen, die infolge schwieriger Arbeitsbedingungen (sich wiederholende Tätigkeiten, schwere Lasten, statische Positionen) Schmerzen im Arm, Nacken und in der Schulter erleiden.

Die Brooke-Skala (**Schema im Anhang dieses Dokuments**) kann als Orientierungshilfe verwendet werden: der ORTHOPUS Supporter richtet sich in erster Linie an Personen der Stufen 2 bis 4.

VERWENDUNG DER AUSSTATTUNG

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE NUTZUNG & RATSCHLÄGE



Der ORTHOPUS Supporter wird an einem elektrischen Rollstuhl, einem Tisch oder einer vergleichbaren **stabilen und festen** Auflage mit einer Dicke zwischen 1 cm und 5,5 cm befestigt.



Ist der ORTHOPUS Supporter nicht am Tischgestell oder Rollstuhl angebracht, muss er **stets in der Kartonverpackung aufbewahrt werden**, um Stürze oder andere Stöße zu vermeiden, die das System beschädigen könnten. Darüber hinaus muss er gemäß den **Anweisungen in diesem Dokument gelagert** werden. Der Karton sollte aufbewahrt werden, um die Ausstattung gegebenenfalls zurücksenden zu können.



Vor dem Entfernen des Arms des Nutzers aus der Ausstattung müssen Sie immer sicherstellen, dass sich der ORTHOPUS Supporter im **Modus FEST oder STANDBY** befindet. **Der ORTHOPUS Supporter ist ausschließlich für das Stützen des Arms vorgesehen und darf nicht als Unterstützung beim Aufstehen, Hinsetzen oder für andere Zwecke verwendet werden.**



Der Nutzer kann aufgrund der durch die Ausstattung gewonnenen neuen Bewegungsfreiheit des Arms Gelenkschmerzen verspüren. Um dem



vorzubeugen, sollte die **Ausstattung schrittweise zum Einsatz** kommen und dieser von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft betreut werden.



Bei fehlerhaften oder beschädigten Gehäuseteilen, Kabeln, Steckverbindungen, mit Strom versorgten Elementen oder Batterieverbindungen **darf das Gerät nicht verwendet werden**. Bei Zweifeln an der Sicherheit der elektronischen Komponenten darf das Produkt nicht weiterverwendet und muss vom Rollstuhl entfernt werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zum Garantieverlust führen. **Bei Problemen bezüglich der Wartung wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler für Medizinprodukte.**



Der ORTHOPUS Supporter verfügt über keine Teile, die vom Anwender oder von anderen Personen abgeändert oder repariert werden können. Ohne Genehmigung des Herstellers dürfen Sie keine Teile dieser Ausstattung verändern. **Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Fehlfunktionen und zum Garantieverlust führen.**



Bei der Montage müssen die Schrauben ausreichend fest angezogen und die Einstellungen angepasst werden. Um dies sicherzustellen, darf der ORTHOPUS Supporter nur von **einer zuvor entsprechend geschulten Person** montiert werden.



Diese Ausrüstung hat potenzielle Quetschstellen. Achten Sie darauf, dass anwesende Personen, **insbesondere Kinder**, ihre Finger nicht im Bereich des Motorblocks haben, während das Gerät in Betrieb ist.



Verwenden Sie die Ausstattung in **einer angemessenen Umgebung**:

- Das Gerät darf nicht über einen längeren Zeitraum der direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt oder sich in unmittelbarer Nähe einer Wärmequelle befinden.
- Das Gerät ist zwar spritzwassergeschützt, jedoch **nicht wasserdicht**. Es darf keinem anhaltenden Regen oder hoher Umgebungsfeuchtigkeit ausgesetzt werden.



KONTRAINDIKATIONEN



Bei Krankheitsbildern, die Gelenkschmerzen im Zusammenhang mit Armbewegungen verursachen, muss die Anwendung von einer medizinischen Fachkraft überprüft und genehmigt werden.



Bei Personen mit kognitiven oder verhaltensbezogenen Störungen kann die Befolgung der Anweisungen gefährdet sein.



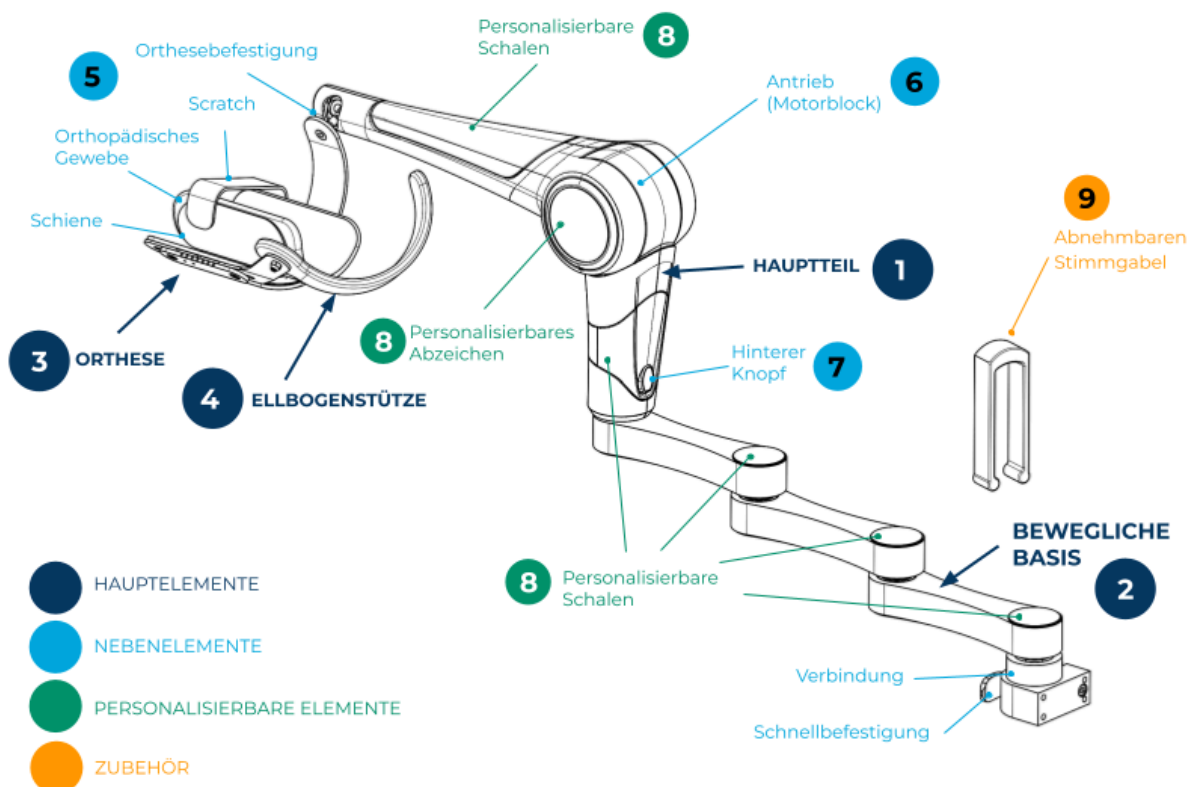
Frakturen der oberen Gliedmaßen, die in den letzten 6 Monaten vor der Ausstattung mit dem Gerät aufgetreten sind.



Alle Beeinträchtigungen oder Verletzungen, die die Verwendung des Geräts beeinträchtigen könnten.

TECHNISCHE DATEN

TECHNISCHE INFORMATIONEN



ORTHOPUS

Bedienungsanleitung für den ORTHOPUS Supporter - v1.4 - 2024/10/28

Seite 7 | 29

DIE EIGENSCHAFTEN DES ORTHOPUS SUPPORTER

Abmessungen	Länge: max. 765 mm – min. 530 mm Breite: 200 mm Höhe bei 90°: 320 mm
Belastung	4 kg (einschließlich des Gewichts des Arms und des angehobenen Gegenstands)
Bewegungsgeschwindigkeit	0 bis 100 mm/s
Durchschnittsverbrauch	4 W bei normaler Nutzung
Höchstverbrauch	15 W bei Spitzenbelastung
Ausrichtung	Zwei mögliche symmetrische Ausrichtungen für die Orthese (links/rechts)

BESCHREIBUNG

- Die Orthese (3) ist der Hauptbestandteil des ORTHOPUS Supporter, der mit dem Nutzer in Berührung kommt. Der Arm des Nutzers wird in dieses Element gelegt, das für einen optimalen Komfort aus orthopädischem Gewebe besteht. Form und Größe der Schiene sind anpassbar. Mit dem Klettverschluss (5) kann der Arm für eine verbesserte Stabilität in der Orthese gesichert werden.
- Mit der Ellbogenstütze (4) kann der Oberarm des Nutzers während des Gebrauchs der Ausstattung gestützt werden. Dadurch wird ein Abrutschen des Arms verhindert, wenn der Nutzer den Ellbogen beugt oder seinen Arm anhebt.
- Dank der beweglichen Basis (2) kann sich der Nutzer auf horizontaler Ebene frei bewegen.
- Der Hauptteil (1) des ORTHOPUS Supporter umfasst Folgendes:
 - Den Antrieb (Motorblock) (6) für die Ausführung der Bewegungen.
 - Den hinteren Knopf (7) für die Änderung des Betriebsmodus, die Speicherung von Positionsgrenzen und das Umstellen des Gerätes in den Standby-Modus.



- Die Schalen und das Abzeichen (8) können an den Geschmack des Nutzers angepasst werden.
- Mit der abnehmbaren Stimmgabel (9) kann die bewegliche Basis eingeklappt bleiben, wenn der ORTHOPUS Supporter nicht verwendet wird.

GEBRAUCH

Diese Ausstattung verfügt über zwei Betriebsmodi. Der Nutzer kann zwischen einer **Bewegungsunterstützung (Modus FREI)**, bei der die verbleibende Kraft mobilisiert wird, und einem zweiten Modus wählen, **der den Arm vollständig unterstützt (Modus FEST)** und somit Bewegungen ohne Kraftaufwand ermöglicht.

Der ORTHOPUS Supporter kann auf der rechten und/oder linken Seite angebracht werden – für jede Seite ist eine passende Orthese erhältlich. So können beide Arme abwechselnd gestützt werden.



Für eine optimale Nutzung des ORTHOPUS Supporter **ist es von entscheidender Bedeutung, die richtige Größe der Orthese und der Ellenbogenstütze zu wählen und diese richtig einzustellen. Siehe nachfolgenden Abschnitt.**



Falls der Nutzer bei der Verwendung des ORTHOPUS Supporter Problemen begegnet, wenden Sie sich bitte schnellstmöglich an Ihren Fachhändler für Medizinprodukte oder an medizinisches Fachpersonal.

EINRICHTUNG / ENTFERNUNG

Einstellung der Orthese

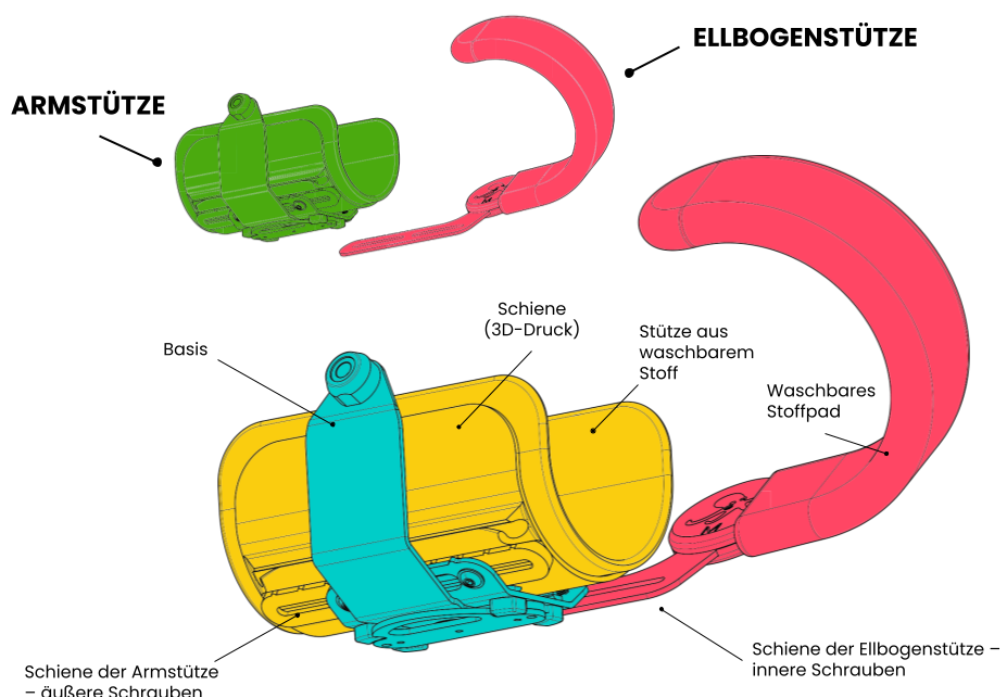
Zur vollen Ausschöpfung der Funktionen des ORTHOPUS Supporter ist die richtige Einstellung der Armstütze unabdingbar.

Der Arm des Nutzers muss:

- immer in Kontakt mit der Ellbogenstütze sein.



- waagrecht sein, wenn er sich einige Zentimeter über der Armstütze befindet (keine Neigung nach vorne oder nach hinten).

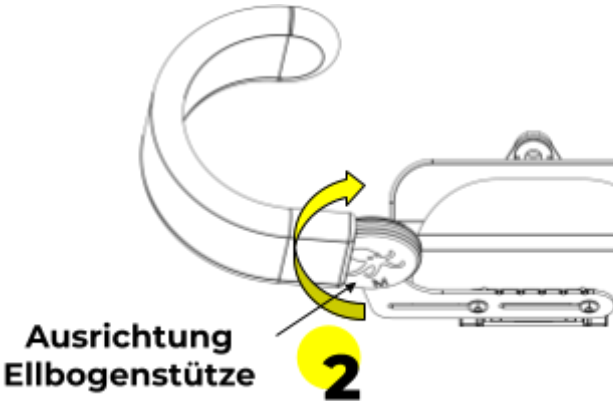
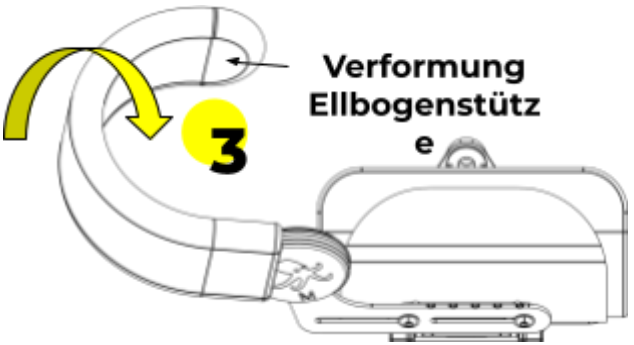
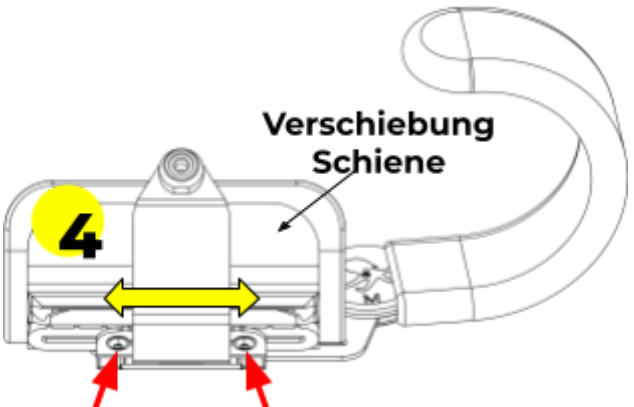


Die Orthese verfügt über vier Einstellmöglichkeiten, die beim Einrichten separat genutzt werden können, um einen bestmöglichen Komfort für den Nutzer zu erreichen.

Zögern Sie nicht, eine oder mehrere dieser Einstellungen im Laufe der Zeit anzupassen.

1	Verschiebung Ellbogenstütze 1	Lösen Sie die beiden inneren Stellschrauben ein wenig, um die Ellbogenstütze nach vorne und hinten verschieben zu können.
---	---	---



2	 Ausrichtung Ellbogenstütze	Richten Sie die Ellbogenstütze durch Drehen um ihre eigene Achse aus, OHNE DABEI DIE SCHRAUBE ZU LÖSEN.
3	 Verformung Ellbogenstütze	Passen Sie die Form der Ellbogenstütze durch Verformen von Hand an. Die Stütze kann in alle Richtungen verformt werden.
4	 Verschiebung Schiene	Lösen Sie die beiden äußeren Stellschrauben ein wenig, um die Schiene nach vorne und hinten schieben zu können.



Die Positionen der Orthese und Ellbogenstütze sind für die optimale Ausnutzung der Leistungsfähigkeit der Ausstattung von entscheidender Bedeutung. Eine falsche Einstellung dieser Positionen kann eine erhebliche Leistungsminderung oder sogar eine Fehlfunktion des ORTHOPUS Supporter zur Folge haben. Folglich dürfen die Einstellungen der Schiene und Ellbogenstütze nur von geschultem Personal geändert werden.





Für eine optimale Einstellung der Orthese beziehen Sie sich bitte auf das Dokument „Bedienungsanleitung der Orthese“ auf orthopus.com/documentation.

Anbringung / Abnahme der Orthese



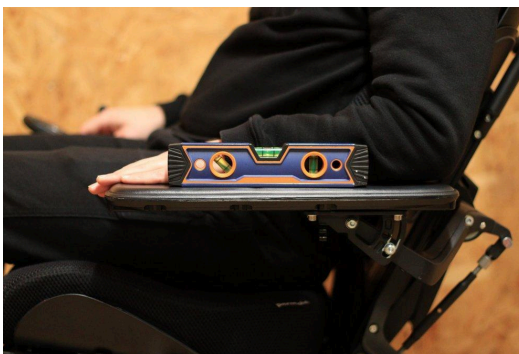
Die Orthese mithilfe des Kegelpins am ORTHOPUS Supporter befestigen.

Der ORTHOPUS Supporter kann auf der rechten und/oder linken Seite angebracht werden. Für jede Seite ist eine passende Orthese erhältlich.

Befestigung an einem Rollstuhl



Die nachfolgenden Fotos sind ein Beispiel mit einem elektrischen Rollstuhl der Marke Permobil.



1. Fotografieren Sie die gewohnte Position des Nutzers auf der Armstütze, notieren Sie die Neigung und markieren Sie die Position der Manschette auf der Armstütze, damit Sie sie beim Zusammenbau wieder an derselben Stelle anbringen können.

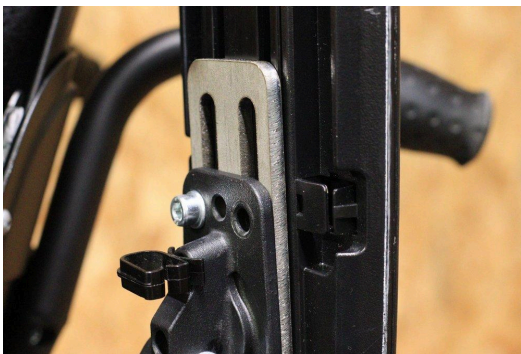




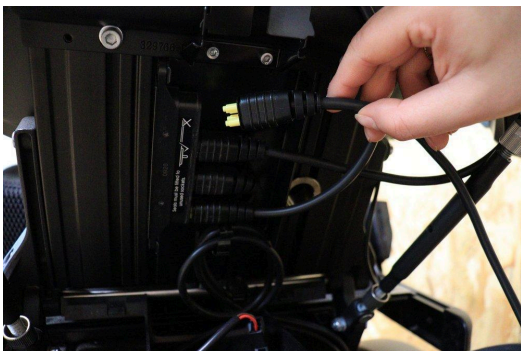
2. Entfernen Sie die Manschette auf der für die Anbringung der Ausstattung gewählten Seite.



3. Positionieren Sie die Rollstuhlhalterung mittels der im Lieferumfang enthaltenen Schrauben an den Schienen unterhalb der Armstütze.



4. Bringen Sie die Armstütze gemäß den Anweisungen des Rollstuhlherstellers wieder an.



5. Die Verbindung zum Rollstuhl erfolgt über ein Kabel, das direkt an die Schnittstellenbox angeschlossen wird. (Die Anschlüsse können je nach Modell des elektrischen Rollstuhls unterschiedlich sein. Beziehen Sie sich auf das Dokument „Installation Rollstuhl“).



6. Schließen Sie das Versorgungskabel mithilfe des Schlitz-Pfeils an den ORTHOPUS Supporter an.





Senken Sie nach der Befestigung des ORTHOPUS Supporter die Armstütze um einige Zentimeter ab, damit die Schulter bei der Nutzung des ORTHOPUS Supporter nicht zu hoch ist.

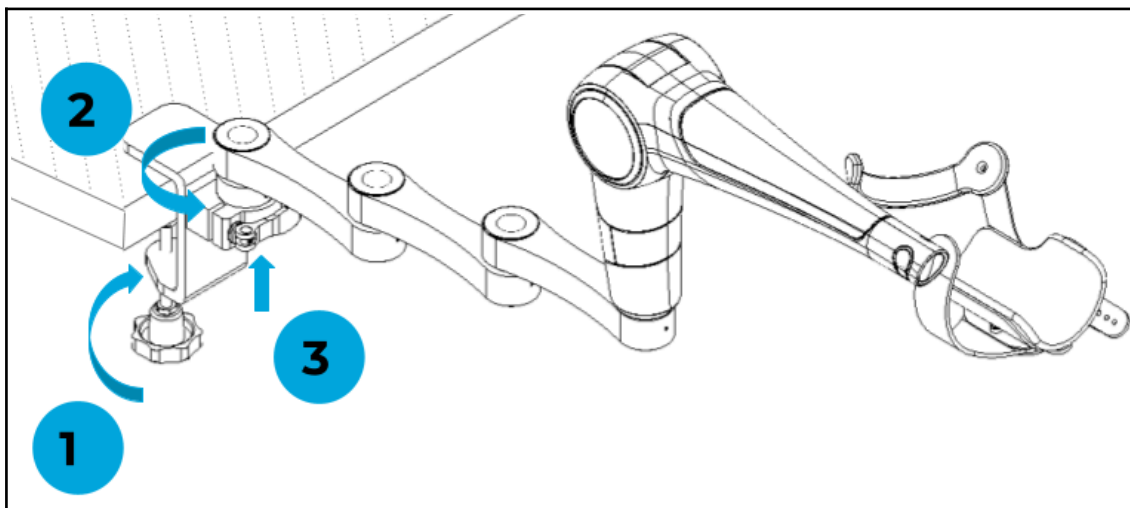


Im Falle einer geneigten Armlehne müssen Sie die Ausstattung an der Befestigungsstelle erhöhen, damit sie sich frei bewegen kann und nicht mit der Armlehne in Kontakt steht.



Die Schnittstellenbox muss so auf der Rückseite des Rollstuhls aufbewahrt werden, dass sie ausreichend vor Wasser geschützt ist.

Befestigung am Tisch



Bringen Sie die Tischhalterung durch Festschrauben an (1) und führen Sie anschließend den ORTHOPUS Supporter ein (2).

Schließen Sie die Kabel an, sobald die Ausstattung einen festen Sitz hat und ausreichend stabil ist (3).



Der ORTHOPUS Supporter wird an einem Tisch oder einer vergleichbaren stabilen und festen Auflage mit einer Dicke zwischen 1 cm und 5,5 cm befestigt.



FUNKTIONSWEISE

Der ORTHOPUS Supporter wird über die Tasten der Fernbedienung und den Knopf auf der Rückseite bedient.



Fernbedienung



Hinterer Knopf



Vor dem Entfernen des Arms des Nutzers aus der Ausstattung müssen Sie immer sicherstellen, dass sich der ORTHOPUS Supporter im **Modus FEST oder STANDBY** befindet.

EINSCHALTEN



Der ORTHOPUS Supporter muss eingeschaltet werden, ohne dass sich der Arm in der Orthese befindet und ohne Betätigung der Fernbedienung.

Nach dem Einschalten schaltet sich der ORTHOPUS Supporter automatisch in den **STANDBY**-Modus.

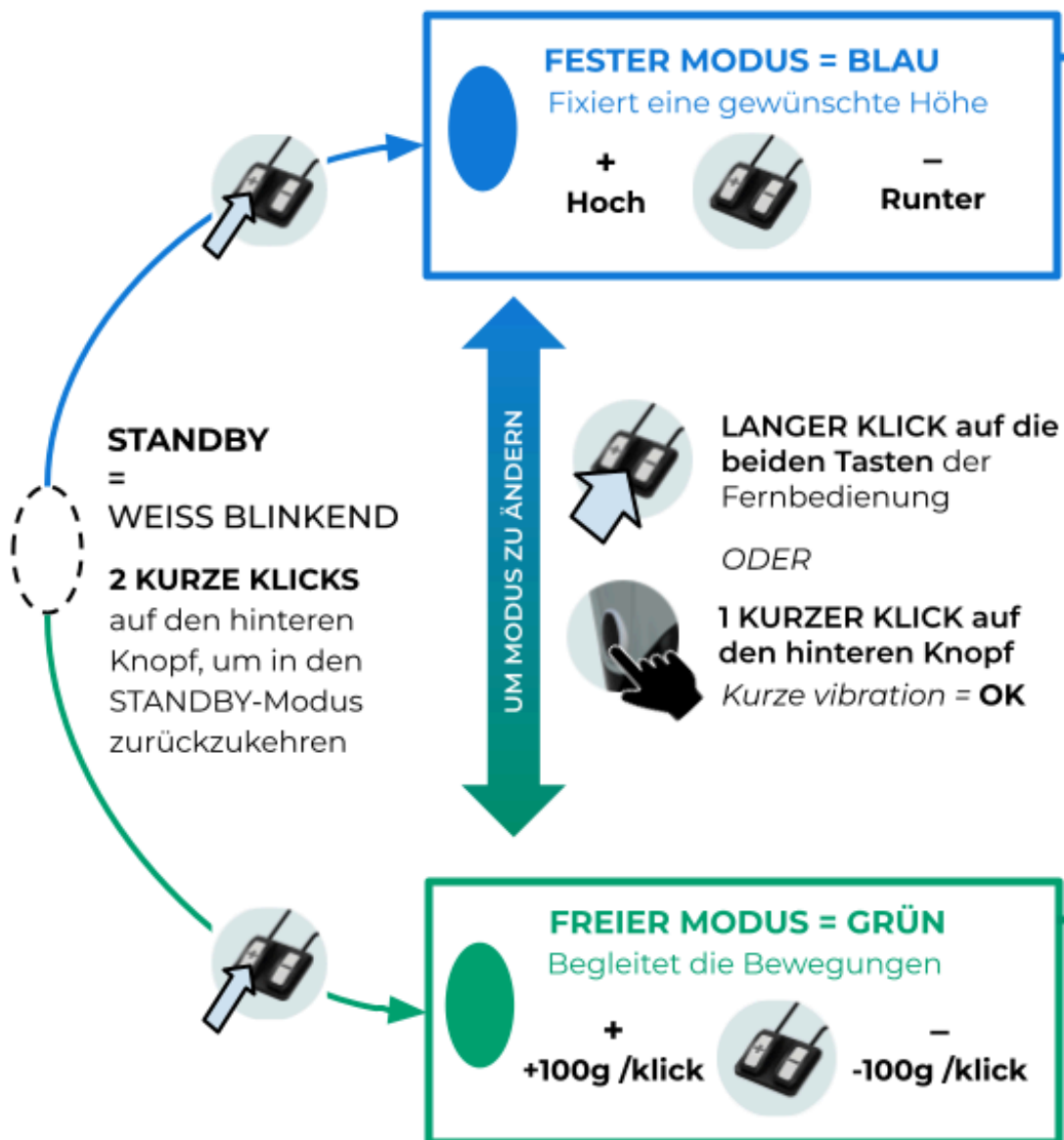


Der hintere Knopf blinkt **WEISS**.

ALLTÄGLICHER GEBRAUCH

Die Betriebsmodi können folgendermaßen gewechselt werden: **1 LANGER KLICK auf die beiden Tasten der Fernbedienung (Nutzer)** oder **1 KLICK auf den hinteren Knopf (Helfer)**. Eine kurze Vibration bestätigt den Wechsel des Modus.





SPEICHERN EINER KOMPENSATIONSKRAFT IM FREIEN MODUS

	1. In den FREIEN MODUS wechseln
---	--



	2. Ermitteln Sie mithilfe der Fernbedienung die optimale Kompensationskraft (+ oder - 100 g pro Klick).
	3. Durch 1 LANGEN KLICK auf den hinteren Knopf wird die optimale Kraft gespeichert.
	4. Eine kurze Vibration bestätigt die Speicherung.

Nach dem Speichern der Kompensationskraft kann der Nutzer den Arm ohne die Bedienung der Tasten bewegen.

- Die Kompensationskraft **bleibt gespeichert**, auch wenn der Nutzer den Modus wechselt oder das Gerät ausgeschaltet wird.
- Zur **Änderung** der gespeicherten Kraft **wiederholen** Sie den Vorgang mit der neu gewählten Kraft.
- Standardmäßig ist beim ersten Gebrauch die Kompensationskraft des ORTHOPUS Supporter auf **500 g** eingestellt.

SPEICHERUNG DER OBER- UND UNTERGRENZE IM FESTEN MODUS

	1. Wechseln Sie in den FESTEN MODUS.
---	--



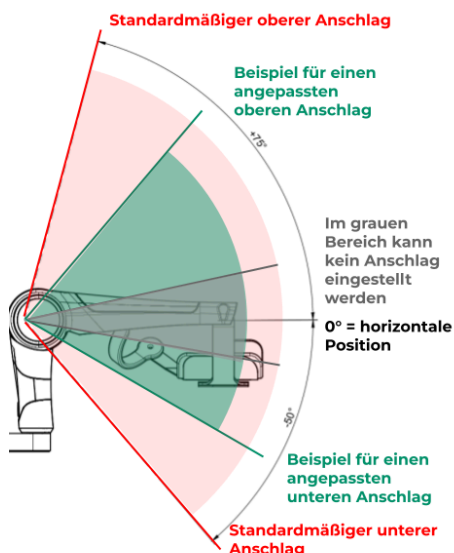
	2. Durch 1 LANGEN KLICK auf den hinteren Knopf gelangen Sie in den Einstellungsbereich.
	3. GELBES Blinken = Einstellung einer OBERGRENZE
	4. Mit der Fernbedienung in die gewünschte Position gehen.
	5. Zum SPEICHERN: 1 LANGER KLICK <i>Lange Vibration = OK</i> OHNE Speicherung fortfahren: 1 KURZER KLICK
	6. VIOLETTES Blinken = Einstellung einer UNTERGRENZE
	7. Mit der Fernbedienung in die gewünschte Position gehen.
	8. → SPEICHERN = 1 LANGER KLICK – Lange Vibration = OK → OHNE Speicherung fortfahren: 1 KURZER KLICK





9. Rückkehr in den **FESTEN MODUS**

- Wir empfehlen die Einstellung eines **oberen Anschlags, der niedriger ist als der Standardanschlag**. So wird verhindert, dass der Arm aus der Orthese rutscht, wenn diese sehr weit hochgefahren wird (Bild unten).
- **Achtung:** die Anschläge können nicht weniger als **10° gegenüber der horizontalen Position** des ORTHOPUS Supporter eingestellt werden (grauer Bereich in der unteren Abbildung).



PARKPOSITION BEI EINEM ELEKTRISCHEN ROLLSTUHL

Im **FESTEN** Modus den Arm absenken, um den ORTHOPUS Supporter an der Armlehne zu fixieren: **Die Ausstattung wird so an der Auflage festgehalten** und bewegt sich nicht mehr.

Diese Position ist ideal, um den ORTHOPUS Supporter zu blockieren oder während der Fahrt mit dem Rollstuhl. Zum Verlassen der Parkposition drücken Sie die Taste **+** auf der Fernbedienung.



Hinterer Knopf blinkt **blau**:
Parkposition aktiviert **OK**



ORTHOPUS

Bedienungsanleitung für den ORTHOPUS Supporter - v1.4 - 2024/10/28

Seite 19 | 29

SICHERHEIT IM FREIEN MODUS

Beim Wechsel in den **FREIEN** Modus, ohne dass sich ein Arm in der Orthese befindet, schaltet der ORTHOPUS Supporter in den Sicherheitsmodus. Der hintere Knopf bestätigt die Blockierung durch grünes Blinken.

Diese Sicherung wird deaktiviert, sobald sich ein Arm in der Orthese befindet.



Hinterer Knopf blinkt
grün

FEHLERMELDUNGEN

Klemmen Sie die Ausstattung ab, warten Sie einige Minuten und schalten Sie sie erneut ein.

Bleibt der hintere Knopf rot, wenden Sie sich bitte an Ihren Installateur medizinischer Geräte.

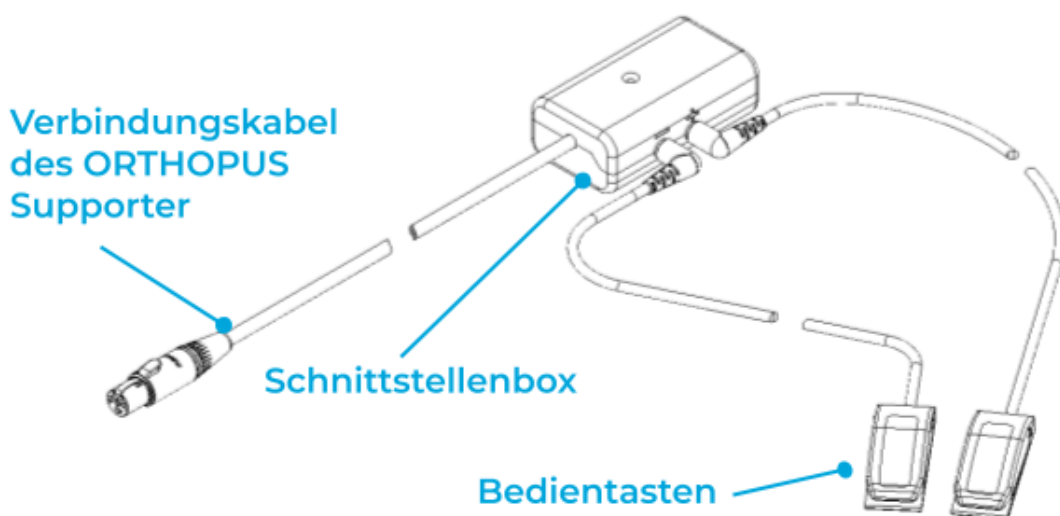


Hinterer Knopf
blinkt **Rot**



Falls dieser Fehler wiederholt auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Installateur medizinischer Geräte.

ZUBEHÖR



DIE SCHNITTSTELLENBOX

Die Schnittstellenbox ist das Gehäuse, das die verschiedenen Versorgungs- und Steuerelemente mit dem ORTHOPUS Supporter verbindet.

Je nach Verwendungszweck gibt es zwei Anschlussmöglichkeiten:

- Die Verwendung auf einem Tisch oder einer anderen festen Unterlage erfordert einen Netzanschluss.
- Die Verwendung mit einem elektrischen Rollstuhl erfordert einen direkten Anschluss an die Batterie des Rollstuhls.

DIE STEUERTASTEN

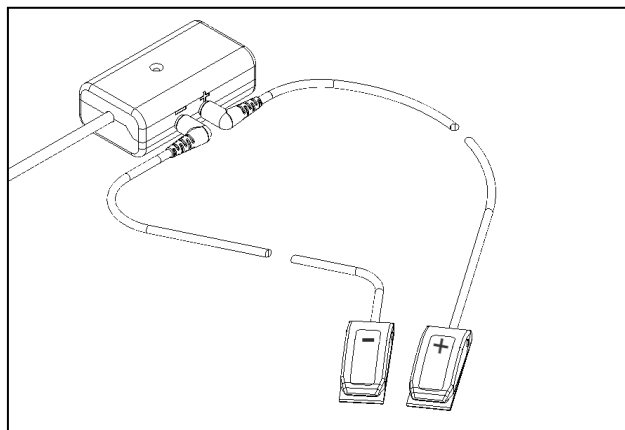


- Mit der Taste **+** kann im **FESTEN MODUS** **HOCHGEFAHREN** oder im **FREIEN MODUS** die Kompensationskraft **ERHÖHT** werden.
- Mit der Taste **-** kann im **FESTEN MODUS** **HERUNTERGEFAHREN** oder im **FREIEN MODUS** die Kompensationskraft **VERRINGERT** werden.

Die Tasten werden auf einer einzigen Platte montiert geliefert. Falls diese Konfiguration ungeeignet ist, können die Tasten von der Platte abgeschraubt und in einer für den Nutzer angemessenen Weise installiert werden.



Der Anschluss der Tasten an die Schnittstellenbox muss den Piktogrammen **+** und **-** der nachstehenden Abbildung entsprechen.



Unser Produkt funktioniert **mit handelsüblichen Bedientasten**. Dennoch **wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler für Medizinprodukte, um die Kompatibilität sicherzustellen**.

PERSONALISIERBARE ELEMENTE

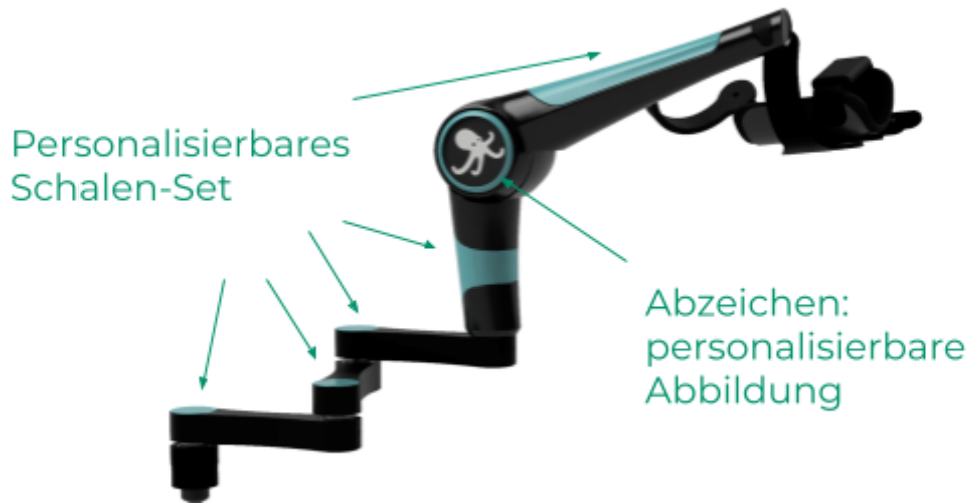
Die Ausstattung umfasst Elemente, die vom Nutzer selbst bestimmt werden können:

- ein Satz austauschbarer Schalen (8 mögliche Farben).
- Grafiken auf jeder Seite des Motorblocks, die sogenannten „Abzeichen“, die vom Nutzer beliebig oft ausgetauscht werden können.



Auf orthopus.com/documentation finden Sie alle Informationen bezüglich der Änderung des Abzeichens (Größe, Bildrichtung usw.).

→ In den Schalen und dem Abzeichen befinden sich Magnete, die ein leichtes Abnehmen ermöglichen. Diese Elemente ermöglichen keinen Zugang zu kritischen Komponenten der Ausstattung (Leiterplatte, Motorblock usw.) und können daher ohne Risiko gehandhabt werden.



WARTUNGSANWEISUNGEN

REINIGUNG

Der ORTHOPUS Supporter kann mit einem feuchten Tuch und einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel gesäubert werden. Den ORTHOPUS Supporter nicht ins Wasser tauchen.

LAGERUNG

Die Ausstattung muss an einem trockenen und staubfreien Ort gelagert werden. Für den Transport, die Lagerung oder im Falle einer Rücksendung müssen der Verpackungskarton und der maßgefertigte Schaumstoff verwendet werden.

WIEDERVERWENDUNG

Für die Wiederverwendung muss der ORTHOPUS Supporter zerlegt und von einer durch ORTHOPUS oder seinen Fachhändler geschulten Fachkraft überprüft werden. Der ORTHOPUS Supporter muss zwischen den einzelnen Nutzern gereinigt und desinfiziert werden.

Die Kunststoffteile der Knöpfe können entfernt und durch neue ersetzt werden. Das Gewebe der Orthese sowie die Schalen können ausgewechselt werden.

Der ORTHOPUS Supporter wird so überholt und aufgearbeitet, dass er den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß den geltenden Bestimmungen entspricht.

GARANTIE

Bei **normalem Gebrauch und ohne Veränderung des Geräts** gilt für den ORTHOPUS Supporter eine Garantie von **zwei Jahren**. Die Ausstattung muss in ihrem **Originalkarton** mit dem Etikett für die eindeutige Geräteidentifizierung (Aufkleber unter der beweglichen Basis) zurückgeschickt werden.

RECYCLING



Dieses Produkt und seine Komponenten müssen gemäß den geltenden Umweltvorschriften entsorgt werden.

Informieren Sie sich bei den zuständigen Behörden Ihres Landes über die Verfahren zur Sammlung und zum Recycling von Abfällen.



ANHÄNGE

BROOKE-SKALA

Zur Messung der Beweglichkeit im Armbereich kann unter anderem die Brooke-Skala (Brooke Upper Extremity Rating Scale) verwendet werden.

Diese Skala wurde für die Muskeldystrophie entwickelt und ist in zahlreichen Situationen hilfreich, da sie die Beweglichkeit im Schulter-, Ellenbogen- und Handbereich berücksichtigt. Es können jedoch auch andere Aspekte beurteilt werden.

Zur Orientierung: Der ORTHOPUS Supporter richtet sich an Personen mit einer Einstufung zwischen 2 und 4.

MESSUNG DER ARMMOBILITÄT MIT HILFE DER BROOKE-SKALA

1. SCHRITT

Identifizieren Sie das durch die Bewegungen hervorgerufene Gefühl in der **Schulter**, im **Ellbogen** und in der **Hand** des relevanten Arms:

● Leicht ● Anstrengend ● Unmöglich

2. SCHRITT

Identifizieren Sie auf der Brooke-Skala, welcher Stufe (**1 bis 6**) die Mobilität des Arms entspricht. Führen Sie zur Überprüfung die vorgeschlagene Übung durch.

1.

Die Hände **über dem Kopf** zusammenführen

2.

Die Hände **auf dem Kopf** mit gebeugten Ellbogen

3.

Die Hände **auf Gesichtshöhe** anheben

4.

Die Hände **mit Hilfestellung** auf Gesichtshöhe anheben

5.

Ohne Armbewegung **kleine Gegenstände** halten

6.

Keine gängigen Funktionen der Arme und Hände

ANWENDBARE NORMEN

REFERENZ	BEZEICHNUNG
ISO 13485 : 2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für rechtliche Zwecke
EN 62366-1:2015	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung des Engineerings für Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

ORTHOPUS

Bedienungsanleitung für den ORTHOPUS Supporter - v1.4 - 2024/10/28

Seite 24 | 29

ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte – Symbolische Darstellungen zur Verwendung mit den vom Hersteller vorzulegenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
ISO 15223-2:2010	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit der Kennzeichnung, Beschriftung und den anzugebenden Informationen für Medizinprodukte – Teil 2: Entwicklung, Auswahl und Freigabe von Symbolen
EN 60601-1:2006	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2:2015	Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
EN 60601-1-6:2010	Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
EN 60601-1-11 : 2015	Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Kollateral Norm: Anforderungen an elektromedizinische Geräte und elektromedizinische Systeme, die in der häuslichen Pflegeumgebung verwendet werden.
EN 62353: 2015	Medizinische elektrische Geräte – Wiederholende Prüfung und Prüfung nach Reparatur eines medizinischen elektrischen Geräts
ISO 14971 : 2019	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO 14155 : 2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis
EN ISO 10993-1:2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
EN 62304 : 2006	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

CE-KENNZEICHNUNG

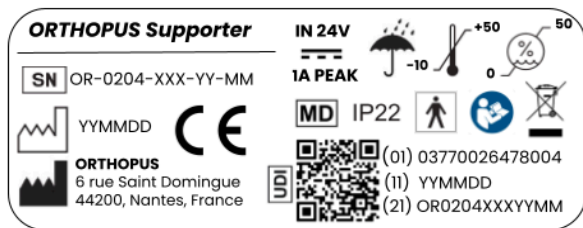


Der ORTHOPUS Supporter ist ein seit dem 02.09.2022 CE-zertifiziertes Medizinprodukt, das gemäß der Regelung 13 des Anhangs VIII der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte der Klasse I angehört.

Dieses Produkt trägt eine EU-Konformitätserklärung, die die Konformität des Produkts mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte bescheinigt. Diese Verordnung ist eine Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der EG-Verordnungen Nr. 178/2002 und Nr. 1223/2009 und eine Aufhebung der Richtlinien des Rates 90/385/EWG und 93/42/EWG sowie des französischen öffentlichen Gesundheitsrechts (Code de la santé publique).

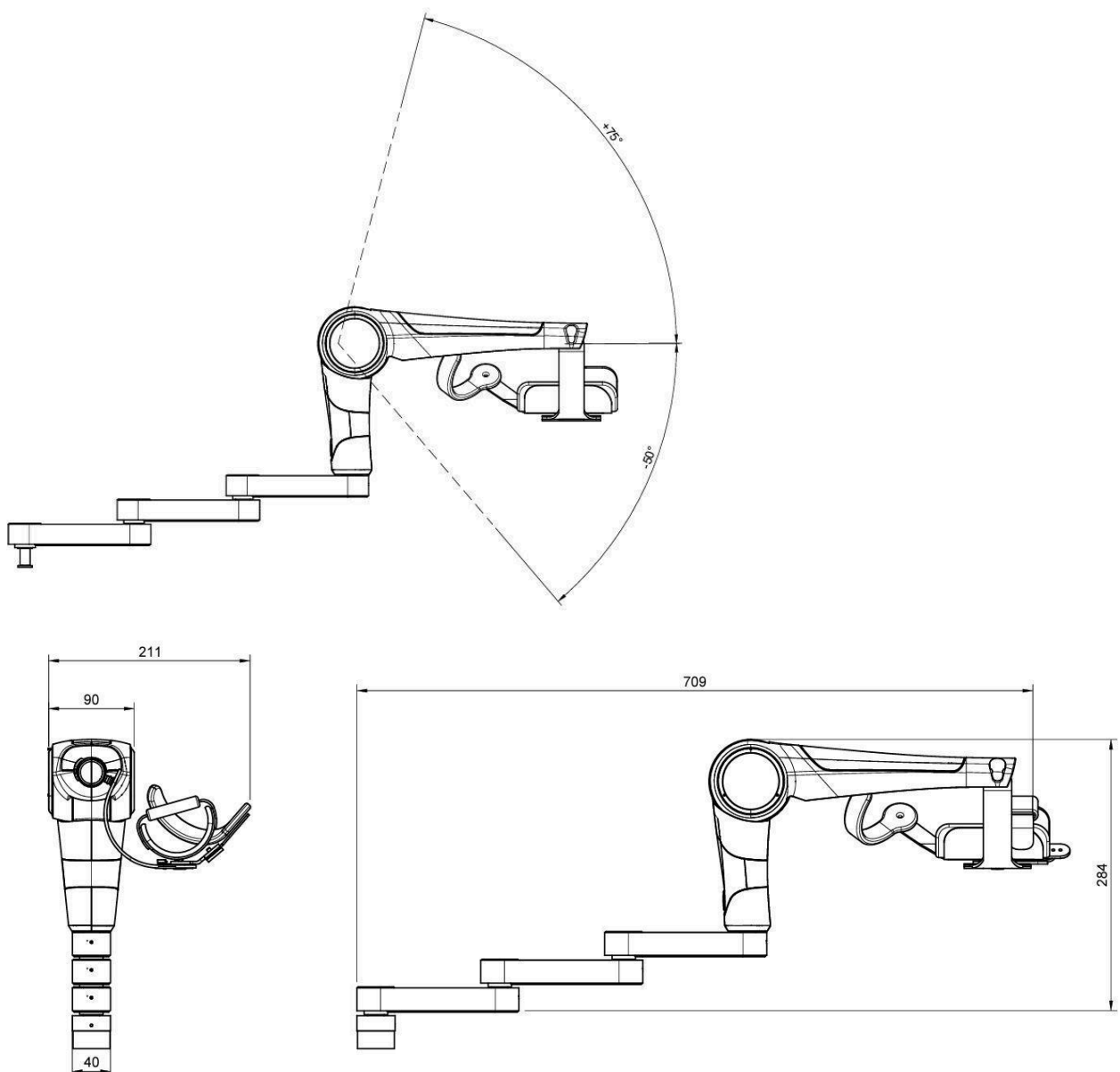


ETIKETT



Dieses Etikett befindet sich auf dem ORTHOPUS Supporter und seinem Verpackungskarton. Es trägt eine eindeutige Kennung, die mit einem bestimmten Produkt verbunden ist und dessen Rückverfolgbarkeit ermöglicht. **Dieses Etikett darf folglich nicht vom Produkt und Karton entfernt werden, da dies zum Verlust des Garantieanspruchs führen kann.**

TECHNISCHE DATEN



ORTHOPUS

Bedienungsanleitung für den ORTHOPUS Supporter - v1.4 - 2024/10/28

Seite 26 | 29

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Belastung	4 kg (einschließlich des Gewichts des Arms und des angehobenen Gegenstands)
Bewegungsgeschwindigkeit	0 bis 100 mm/s
Arbeitsbereich	Kreisradius, in dem sich der ebene Mechanismus bewegen kann = 400 mm
	Winkelausschlag des Drehgelenks = $[-50^\circ; 75^\circ]$ in Bezug auf die Horizontale
Abmessungen	Länge: max. 765 mm - min. 530 mm Breite: 200 mm Höhe bei 90°: 320 mm
Gewicht	≈ 4 kg
Lärm im Betriebszustand	< 60 dB
Durchschnittsverbrauch	4 W bei normaler Nutzung
Höchstverbrauch	15 W bei Spitzenbelastung
Lagerung °C	$[+10^\circ\text{C}; +25^\circ\text{C}]$
Lagerung Feuchtigkeit	Max. 50 %
Im Betriebszustand °C	$[-10^\circ\text{C}; 50^\circ\text{C}]$. Die Außenflächen des ORTHOPUS Supporter dürfen keine 60°C erreichen.
Im Betriebszustand Feuchtigkeit	Max. 50 %
Schutzklasse	IP 22
Ausrichtungen	Zwei mögliche symmetrische Ausrichtungen für die Orthese (links/rechts)
Zeit für die Trennung vom Rollstuhl	< 30 Sek.
Materialien	Aluminium, Edelstahl, Kunststoff (PLA, ASA, PA), orthopädisches Gewebe



INHALT DES VERPACKUNGSKARTONS



Komponenten der Ausstattung:

- 1 zusammengebauter ORTHOPUS Supporter (bewegliche Basis+ Orthese + Schalenset in der vom Nutzer gewünschten Farbe)
- 1 Schnittstellenbox (Steuergerät)
- 2 Bedientasten auf einer lösbaren Halterung
- 1 Tischhalterung **ODER** 1 Rollstuhlbefestigung
- Verbindungskabel für den Rollstuhl **ODER** 1 Netzteil 240 W
- Verbindungskabel Schnittstellenbox > ORTHOPUS Supporter

Dokumente:

- 1 detaillierte Gebrauchsanleitung
- 1 Kurzanleitung
- 1 Beilage „Gebrauchsanweisung für die Orthese“
- 1 Begrüßungskarte



KONTAKTDATEN

Der ORTHOPUS Supporter wird hergestellt von:

ORTHOPUS



6 rue Saint Domingue
44200 Nantes
FRANKREICH

E-Mail: usercare@orthopus.com

Internet: www.orthopus.com

In Frankreich vertrieben von:

REHA-MED



Europaplatz 1
44269 Dortmund

Tel : +49 231 / 51 91 61 52

Internet: rehamedpower.de



ORTHOPUS

Bedienungsanleitung für den ORTHOPUS Supporter - v1.4 - 2024/10/28

Seite 29 | 29