

GEBRUIKSAAN-WIJZING VOOR DE **ORTHOPUS SUPPORTER**



UITLEG VAN SYMBOLEN	3
INLEIDING	5
CONTEXT	5
VOOR WIE IS DIT HULPMIDDEL BEDOELD?	5
GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL	6
WAARSCHUWINGEN	6
GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN	8
CONTRA-INDICATIES	8
GEBRUIKSAANWIJZING	9
TECHNISCHE GEGEVENS	10
TECHNISCHE INFORMATIE	10
BESCHRIJVING	11
GEBRUIK	11
INSTALLATIE/DE-INSTALLATIE	12
WERKING	17
INSTEKEN	18
NORMAAL GEBRUIK	18
EEN COMPENSATIEKRACHT IN DE MODUS VRIJ OPSLAAN	19
DE HOGE EN LAGE LIMieten IN DE MODUS VAST OPSLAAN	20
PARKEERPOSITIE OP ELEKTRISCHE ROLSTOEL	22
WACHTEN IN VRIJE MODUS	22
FOUTMODUS	22
ACCESSOIRES	23
DE INTERFACEBOX	23
DE BEDIENINGSKNOPPEN	23
AANPASBARE ELEMENTEN	24
ONDERHOUDSINSTRUCTIES	25
REINIGING	25
OPSLAG EN TRANSPORT	25
HERGEBRUIK	26
GARANTIE	26
RECYCLING	26
BIJLAGEN	27
SCHAAL VAN LOVETT	27
TOEPASSELIJKE NORMEN	27
CE-MARKERING	29
ETIKET	29
TECHNISCHE GEGEVENS	30
INHOUD VAN DE VERPAKKINGSDOOS	32
CONTACTINFORMATIE	33



UITLEG VAN SYMBOLEN

	Dit symbool, in combinatie met het woord "Gevaar", wordt gebruikt wanneer er belangrijke informatie is die u kan helpen het risico op uitval van de apparatuur en/of ernstig of dodelijk letsel te voorkomen.
	Dit symbool, in combinatie met het woord "Let op", wordt gebruikt wanneer er belangrijke informatie is om bepaalde handelingen te vermijden die kunnen leiden tot uitval van de apparatuur of mogelijk gevaarlijke praktijken.
	Dit symbool wordt gebruikt om contra-indicaties voor het gebruik van het apparaat aan te geven.
	Dit symbool wordt gebruikt om gebruikadvies te communiceren.
	Dit symbool geeft aan dat het product niet mag worden weggegooid bij het huishoudelijk afval, in overeenstemming met de AEEA-richtlijn (2002/96/EC) en de nationale wetgeving. Een verkeerde behandeling van dit type afval kan een negatieve invloed hebben op het milieu en de menselijke gezondheid vanwege mogelijk gevaarlijke stoffen die normaal aangetroffen worden in EEA. Voor meer informatie over de plekken waar u uw gebruikte uitrusting kunt inleveren voor recycling, neemt u contact op met uw gemeente, de instantie voor verwijdering van afval, het goedgekeurde AEEA-programma of de afvalstoffendienst.
	Lees de gebruikershandleiding voor gebruik.
	Droog houden.
	Toegepaste delen van type BF (Orthese/Afstandsbediening).
	Serienummer.
	Productreferentie.



	Medisch hulpmiddel.
	Unieke apparaatidentificatie.
	Fabricagedatum.
	Fabrikant informatie.
	Vochtigheidsgrenzen.
	Drukgrenzen.
	Temperatuurgrenzen.
	Gelijkstroom.
	CE-markering voor medisch hulpmiddel van klasse I.
IP 22	Een IP22-product is beschermd tegen het binnendringen van vaste voorwerpen met een diameter van 12,5 millimeter of meer. Het is ook beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer het tot 15° wordt gekanteld ten opzichte van zijn normale positie.



INLEIDING

*Dit document is de gebruiksaanwijzing voor de ORTHOPUS Supporter, een dynamische armsteun geproduceerd door ORTHOPUS. Deze handleiding bevat informatie voor het installeren en gebruiken van dit hulpmiddel, de veiligheid en contactinformatie. **Lees de gebruiksaanwijzing volledig voordat u het product gebruikt en bewaar haar op een handige plek zodat u haar gemakkelijk kunt raadplegen.***

CONTEXT

De ORTHOPUS SUPPORTER verlicht het gewicht van de arm zodat personen met een verminderde mobiliteit van de armen deze gemakkelijker kan bewegen. Deze steun kan rechtstreeks op een elektrische rolstoel worden gemonteerd, maar ook op andere ondergronden zoals tafels of bureaus. Dit hulpmiddel is niet invasief en is geïndiceerd in geval van spierzwakte in de bovenste ledematen.

De armsteun ORTHOPUS Supporter is een CE-gecertificeerd medisch hulpmiddel van klasse I conform regel 13 van bijlage VIII van de Europese verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

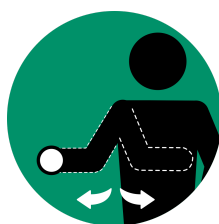
We raden aan dat de gebruikers worden bijgestaan door een zorgverlener voor een goed gebruik van de ORTHOPUS Supporter.

VOOR WIE IS DIT HULPMIDDEL BEDOELD?

De ORTHOPUS Supporter is geschikt voor personen met:



*Een resterende
beweeglijkheid van de
elleboog en de schouder*



*Beweeglijkheid in het
horizontale vlak (de arm
verplaatsen van links naar
rechts)*



*Een normale werking van
de handen*

Bijvoorbeeld in de volgende gevallen:

- Personen met een spierzwakte die niet meer alle activiteiten kunnen uitvoeren die noodzakelijk zijn voor het dagelijks leven (eten, drinken, computer gebruiken enz.)



- Personen met pijn in de armen, elleboog en schouder vanwege zware werkomstandigheden (herhaalde taken, zware lasten, statische houding)

De schaal van Lovett (**schema in de bijlage**) kan, ter informatie, dienen als referentie: de ORTHOPUS Supporter is voornamelijk bedoeld voor personen met niveau 2 tot 4.

GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

WAARSCHUWINGEN



GEVAAR: Oefen geen overmatige kracht uit op het apparaat. Leun bijvoorbeeld niet op het apparaat. De ORTHOPUS Supporter is uitsluitend bedoeld om de arm te ondersteunen.



GEVAAR: De gebruiker kan gewrichtspijn ervaren als gevolg van de nieuwe bewegingsvrijheden van de arm die door het apparaat worden verkregen. Om dit te voorkomen, **wordt aangeraden het apparaat geleidelijk te gebruiken en begeleid te worden door een gekwalificeerde zorgverlener.**



GEVAAR: In geval van defecten door een val van het apparaat van meer dan 20 cm of schade aan de behuizing, kabels, connectoren, de stroomvoerende delen of de aansluiting op de batterijen, **mag het apparaat niet worden gebruikt. Neem voor onderhoudsproblemen contact op met uw medische leverancier.**



GEVAAR: Bij twijfel over de veiligheid van de elektronische apparaten **mag het product niet meer worden gebruikt en moet het van de rolstoel worden verwijderd.** Het niet naleven van deze instructie kan leiden tot het verlies van de garantie. **Neem voor onderhoudsproblemen contact op met uw medische leverancier.**



GEVAAR: Als er schade wordt geconstateerd aan de **afstandsbediening**, **moet deze worden weggegooid en dient u contact op te nemen met uw medische leverancier.**



GEVAAR: De ORTHOPUS Supporter bevat geen onderdelen die door de gebruiker of andere personen kunnen worden gewijzigd of gerepareerd.



Wijzig geen enkel onderdeel van dit apparaat zonder toestemming van de fabrikant. **Het niet naleven van deze instructie kan leiden tot storingen en het verlies van de garantie.**



GEVAAR: Bij de montage moeten de schroeven voldoende worden aangedraaid en de afstellingen correct worden ingesteld. **Alleen iemand die vooraf is opgeleid**, is bevoegd om de ORTHOPUS Supporter te installeren.



GEVAAR: Dit apparaat heeft **potentiële knelpunten**. Zorg ervoor dat omstanders, **vooral kinderen**, het apparaat niet aanraken tijdens het gebruik.



GEVAAR: Gebruik het apparaat in een **geschikte omgeving**:

- Plaats het apparaat niet langdurig in direct zonlicht of in de nabijheid van een warmtebron.
- Het apparaat is bestand tegen waterspatten maar is **niet waterdicht**. Stel het niet bloot aan hevige regen, hoge luchtvochtigheid of sneeuwval.



GEVAAR: Sluit de **XLR 3-kabel alleen aan op de batterij van een compatibele elektrische rolstoel**. Neem contact op met uw medische leverancier voor de lijst met compatibele rolstoelen.



GEVAAR: Gebruik geen accessoires, reserveonderdelen of materialen die niet in de gebruiksinstructies zijn vermeld.



GEVAAR: Sluit het apparaat niet aan op andere apparaten die niet in de gebruiksinstructies zijn vermeld.



GEVAAR: Dompel de ORTHOPUS Supporter niet onder in water of sneeuw, geheel of gedeeltelijk, en stel hem niet bloot aan corrosieve omgevingen.



GEVAAR: Stoot het apparaat niet te hard tegen een deurkozijn of een ander hard oppervlak. De impact kan interne componenten beschadigen of de structuur van het apparaat breken.



GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN



LET OP: De ORTHOPUS Supporter moet worden ingeschakeld zonder een arm in de orthese en zonder de afstandsbediening aan te raken.



LET OP: De ORTHOPUS Supporter is bedoeld voor volwassenen en kinderen **ouder dan 7 jaar**.



LET OP: Zorg ervoor dat de ORTHOPUS Supporter correct is geïnstalleerd voordat u hem gebruikt.



LET OP: Zorg ervoor dat de belasting tijdens het gebruik niet hoger is dan 4 kg (inclusief het gewicht van de arm).



LET OP: Voordat u de arm van de gebruiker uit het apparaat verwijdt, moet u altijd controleren of de ORTHOPUS Supporter in de **VASTE modus of in de STANDBY-modus staat**.



LET OP: Wees alert op de aanwezigheid van zenders in de buurt, zoals radio- en televisiestations; probeer deze te vermijden.



LET OP: Houd er rekening mee dat het toevoegen van accessoires of componenten nabij de ORTHOPUS Supporter deze gevoeliger kan maken voor elektromagnetische interferentie (EMI).

CONTRA-INDICATIES



In het geval van aandoeningen die gewrichtspijn veroorzaken door armbewegingen, moet het gebruik worden gecontroleerd en goedgekeurd door een zorgverlener.





Personen met cognitieve of gedragsstoornissen die de naleving van de instructies in gevaar kunnen brengen.



Geschiedenis van breuken van de bovenste ledematen in de zes maanden voorafgaand aan de uitrusting.



Alle verwondingen of aandoeningen die het gebruik van het apparaat kunnen beïnvloeden.



Niet aanbevolen in situaties waarin veilig en zelfstandig gebruik van de besturing van de elektrische rolstoel wordt verhinderd.

GEBRUIKSAANWIJZING



De ORTHOPUS Supporter moet worden bevestigd aan een elektrische rolstoel, een tafel of een ander **stabiel en stevig** oppervlak met een dikte tussen 1 cm en 5,5 cm.

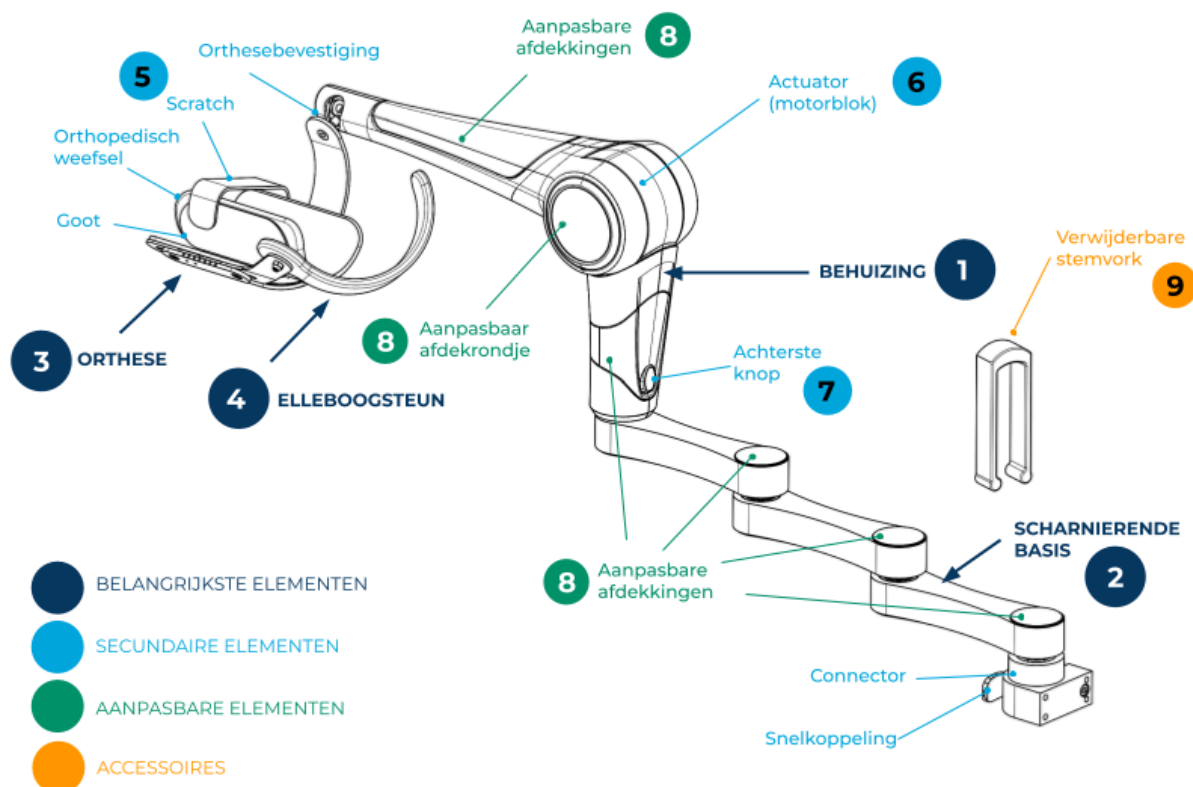


Als de ORTHOPUS Supporter niet op een tafelhulpstuk of een rolstoel is gemonteerd, moet deze altijd worden **opgeborgen in de originele verpakking** om vallen of andere schokken te voorkomen die het systeem kunnen beschadigen. **Bewaar de doos volgens de instructies in dit document.** De doos moet worden bewaard voor het retourneren van het apparaat.



TECHNISCHE GEGEVENS

TECHNISCHE INFORMATIE



PARAMETERS VAN DE ORTHOPUS SUPPORTER

Afmetingen	Lengte: max. 765 mm - min. 530 mm Breedte: 200 mm Hoogte bij 90°: 320 mm
Beladingsgewicht	4 kg (inclusief het gewicht van de arm en het gedragen voorwerp)
Bewegingssnelheid	0 tot 100 mm/s
Gemiddeld verbruik	4 W bij basisgebruik
Maximaal verbruik	15 W bij piekverbruik
Oriëntatie	2 symmetrische oriëntaties van de orthese mogelijk (links/rechts)



ORTHOPUS

Gebruiksaanwijzing voor de ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

Pagina 10 | 33

BESCHRIJVING

- De orthese (3) is het hoofddeel van de ORTHOPUS Supporter dat in contact komt met de gebruiker. De arm van de gebruiker wordt geplaatst in dit element dat bestaat uit orthopedisch weefsel voor meer comfort. De vorm en de grootte van de goot kunnen worden aangepast. Klittenband (5) zorgt ervoor dat de arm in de orthese blijft voor meer stabiliteit.
- Met de elleboogsteun (4) wordt het bovendee van de arm van de gebruiker vastgehouden tijdens het gebruik van het hulpmiddel. Hiermee wordt voorkomen dat de arm wegglijdt als de gebruiker zijn elleboog buigt of zijn arm optilt.
- Door de scharnierende basis (2) kan de gebruiker vrij bewegen in het horizontale vlak.
- De behuizing (1) van de ORTHOPUS Supporter bevat:
 - De actuator (motorblok) (6) die de bewegingen uitvoert
 - De achterste knop (7) waarmee de gebruiksmodus kan worden gewijzigd, de positielimieten kunnen worden ingesteld en het hulpmiddel in stand-by kan worden gezet.
- De afdekkingen en de afdekrondjes (8) kunnen worden aangepast aan de smaak van de gebruiker.
- Met de verwijderbare clip (9) kan de scharnierende arm ingeklapt worden gehouden als de ORTHOPUS Supporter niet wordt gebruikt.

GEBRUIK

Dit hulpmiddel heeft 2 werkingsmodi. De gebruiker kan kiezen tussen **ondersteunde bewegingen (modus VRIJ)** die de resterende kracht mobiliseert, en een modus **die de arm volledig ondersteunt (modus VAST)** waardoor bewegingen mogelijk zijn zonder enige krachtsinspanning.

De ORTHOPUS Supporter kan aan de rechter- en/of linkerkant worden gemonteerd: er is een speciale orthese beschikbaar voor elke zijde. Daarmee kunnen beide armen worden gestuurd.





GEVAAR: Als de gebruiker problemen tegenkomt tijdens het gebruik van de ORTHOPUS Supporter, neem dan zo snel mogelijk **contact op met uw medische speciaalzaak of een hulpverlener.**



Om de ORTHOPUS Supporter zo optimaal mogelijk te gebruiken, **moet de juiste maat orthese en elleboogsteun worden gekozen en moeten deze correct worden ingesteld. Zie uitleg hieronder.**

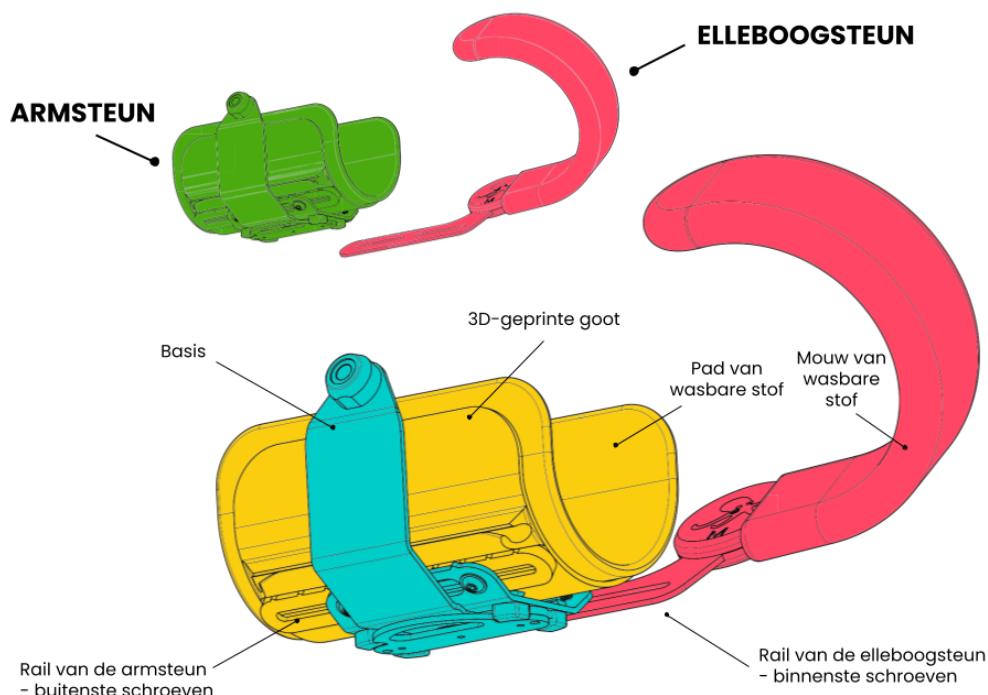
INSTALLATIE/DE-INSTALLATIE

Instellen van de orthese

Om volledig te kunnen profiteren van de functies van de ORTHOPUS Supporter is een goede instelling van de armsteun essentieel.

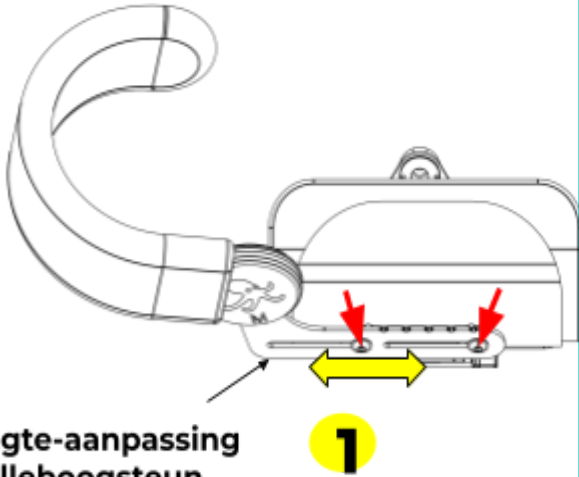
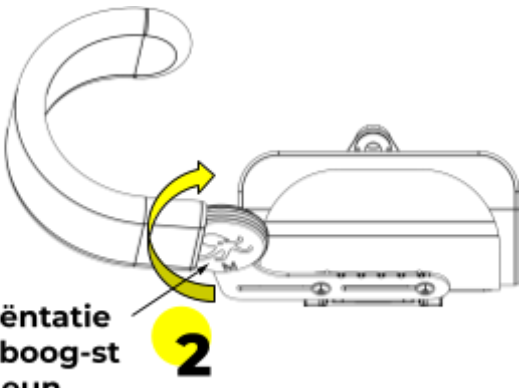
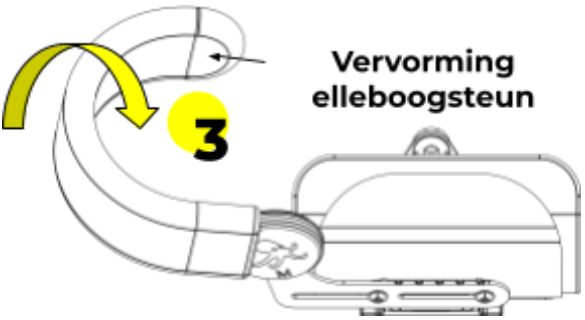
De arm van de gebruiker moet:

- altijd in contact zijn met de elleboogsteun
- horizontaal zijn als deze zich enkele centimeters boven de armsteun bevindt (niet voorover of achterover hellen)

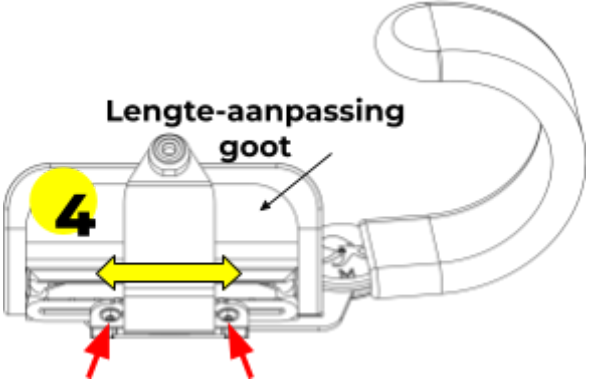


De orthese heeft vier instelpunten die apart kunnen worden gebruikt tijdens de installatie voor het best mogelijke comfort van de gebruiker. **U kunt een of meerdere van deze instellingen ook later nog aanpassen.**



1	 Lengte-aanpassing elleboogsteun	Schroef de twee binnenste instelschroeven een stukje los om de elleboogsteun vooruit en achteruit te schuiven.
2	 Oriëntatie elleboog- steun	Richt de elleboogsteun door deze om zijn as te draaien ZONDER DE SCHROEF LOS TE DRAAIEN.
3	 Vervorming elleboogsteun	Stel de vorm van de elleboogsteun met de hand af door deze te vervormen. De steun kan in alle richtingen worden gevormd.



4		Schroef de twee buitenste instelschroeven een stukje los om de goot vooruit en achteruit te schuiven.
---	---	---



LET OP: De posities van de orthese en de elleboogsteun zijn van groot belang om volledig gebruik te kunnen maken van de functies van het hulpmiddel. Een slechte instelling van deze posities kan leiden tot een grote vermindering van de functies of zelfs een werkingsstoring van de ORTHOPUS Supporter veroorzaken. Daarom mogen uitsluitend opgeleide personen de instellingen van de goot en de elleboogsteun wijzigen.



Voor een optimale instelling van de orthese, raadpleegt u het document ***“Gebruiksaanwijzing van de orthese” op orthopus.com/documentation.***

Montage/demontage van de orthese



Bevestig de orthese aan de ORTHOPUS Supporter met de kogelomloopspindel.

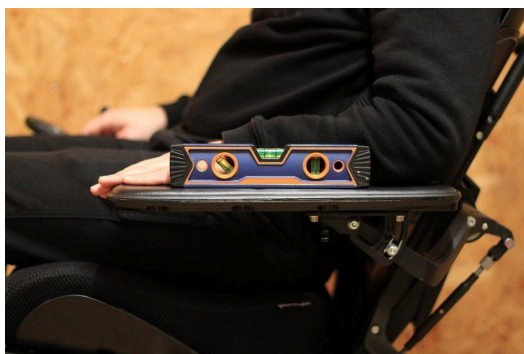
De ORTHOPUS Supporter kan rechts en/of links worden gemonteerd. Er is een speciale orthese beschikbaar voor elke zijde.



Montage aan stoel



De onderstaande foto's zijn een voorbeeld met een elektrische rolstoel van het merk Permobil.



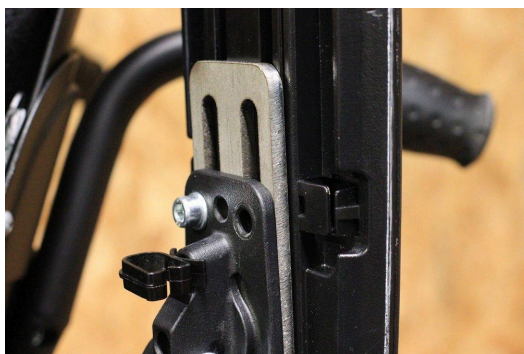
1. Neem een foto van de gewoonlijke positie van de gebruiker op de armsteun: noteer de helling en markeer de positie van de bovenafdekking op de armsteun om deze op dezelfde plek terug te kunnen plaatsen bij de hermontage.



2. Verwijder de bovenafdekking aan de zijde waar u het hulpmiddel wilt bevestigen.



3. Plaats de stoelbevestiging op de rails onder de armsteun met behulp van de schroeven uit de montageset.



4. Breng de armsteun omhoog volgens de instructies van de fabrikant van de stoel.





5. De verbinding met de stoel vindt plaats via een kabel die rechtstreeks in de interfacebox wordt gestoken. (Afhankelijk van het model elektrische rolstoel, kunnen de connectoren verschillen, raadpleeg het document "Stoelinstallatie").
6. Steek de voedingskabel van de ORTHOPUS Supporter in met behulp van het pijltje van de inkeping



GEVAAR: De interfacebox moet achterop de stoel worden bevestigd en beschermd zijn tegen water.

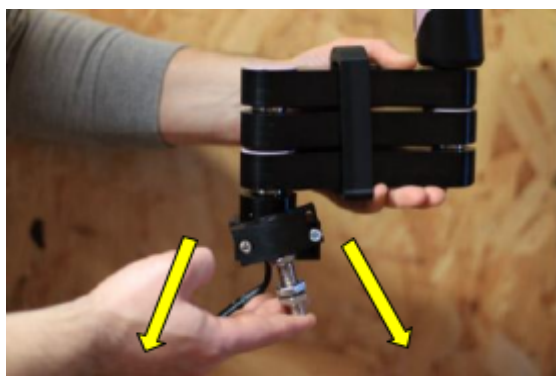


LET OP: Breng na de montage van de ORTHOPUS Supporter de armsteun enkele centimeters omlaag zodat de schouder niet te ver omhoog komt tijdens het gebruik van de ORTHOPUS Supporter.



In geval van een hellende armsteun, verhoogt u het hulpmiddel bij zijn bevestiging zodat deze vrij kan bewegen zonder de armsteun te raken.

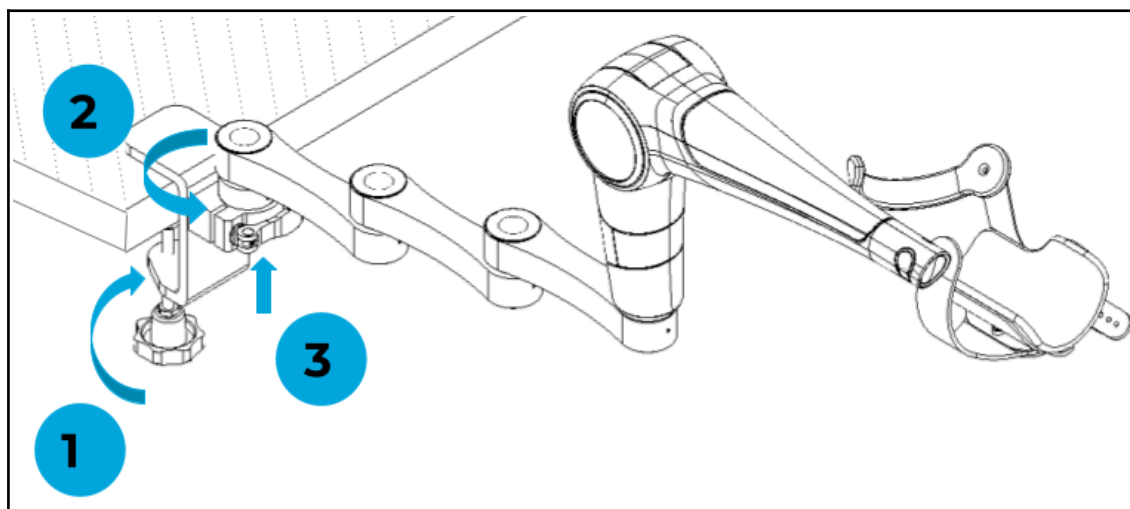
De helling aanpassen met de draaibare klemmof



Als u bij de installatie merkt dat de ORTHOPUS Supporter niet horizontaal is, kunt u de twee schroeven van de draaibare klemmof losdraaien om de helling van het apparaat aan te passen. Wij raden u aan deze handeling uit te voeren nadat u de ORTHOPUS Supporter van zijn bevestiging hebt verwijderd



Montage op tafel



Installeer de tafelsteun door deze vast te schroeven (1). Steek de ORTHOPUS Supporter erin (2). Zodra het hulpmiddel goed is bevestigd en stabiel is, sluit u de kabels aan (3).



De ORTHOPUS Supporter moet worden bevestigd aan een tafel of een andere, vergelijkbare stabiele en vaste ondergrond met een dikte tussen 1 cm en 5,5 cm.

WERKING

De ORTHOPUS Supporter wordt bediend met behulp van de knoppen op de afstandsbediening en de achterste knop



Afstandsbediening



Achterste knop



LET OP: Voor het verwijderen van de arm van de gebruiker uit het hulpmiddel, altijd controleren of de ORTHOPUS Supporter in de **modus VAST of STAND-BY** staat.



INSTEKEN



LET OP: De ORTHOPUS Supporter moet worden ingestoken zonder dat er een arm in de orthese is geplaatst en zonder de afstandsbediening aan te raken.

Na het insteken, wordt de ORTHOPUS Supporter automatisch in de modus **STAND-BY** gezet.

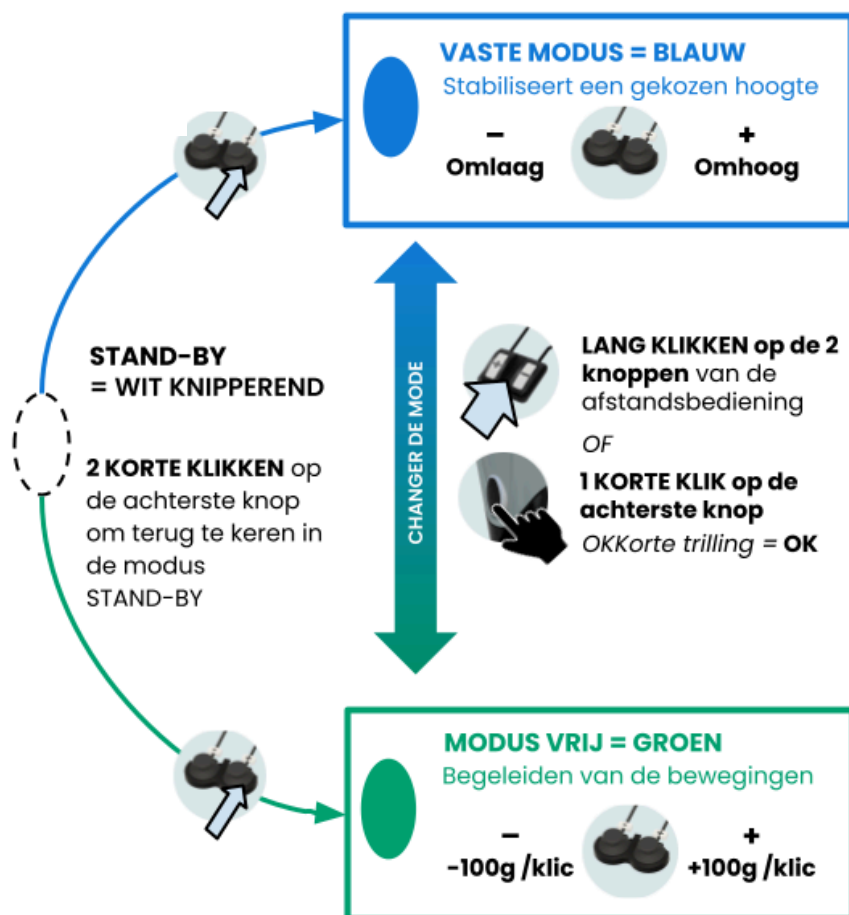


Wit

knipperen van de
achterste knop

NORMAAL GEBRUIK

Om tussen de modi te schakelen, voert u de volgende handelingen uit: **1 LANGE KLIK op de 2 knoppen van de afstandsbediening (gebruiker)** of **1 KLIK op de achterste knop (begeleider)**. Een korte trilling geeft de moduswisseling aan.



ORTHOPUS

Gebruiksaanwijzing voor de ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

Pagina 18 | 33

EEN COMPENSATIEKRACHT IN DE MODUS VRIJ OPSLAAN

	1. Ga naar de MODUS VRIJ
	2. Zoek de ideale compensatiekracht met behulp van de afstandsbediening (+ of - 100 g per klik)
	3. 1 LANGE KLIK op de achterste knop om de ideale kracht op te slaan
	4. De korte trilling geeft aan dat de kracht is opgeslagen

Zodra de compensatiekracht is opgeslagen, kan de gebruiker de arm bewegen zonder de knoppen te gebruiken.

- De compensatiekracht **blijft in het geheugen** opgeslagen zelfs als de gebruiker van modus wisselt of als het hulpmiddel wordt uitgeschakeld.
- Om de opgeslagen kracht te **wijzigen, herhaalt** u de handelingen om een nieuwe kracht te kiezen
- Standaard is de compensatiekracht van de ORTHOPUS Supporter bij het eerste gebruik ingesteld op **500 g**



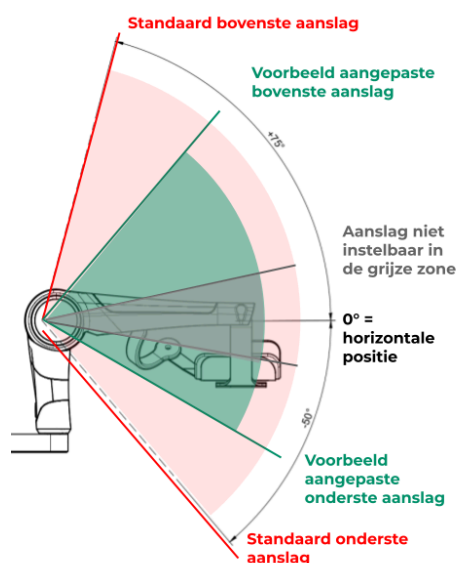
DE HOGE EN LAGE LIMIETEN IN DE MODUS VAST OPSLAAN

	1. Ga naar de MODUS VAST
	2. 1 LANGE KLIK op de achterste knop om naar de configuratiestap te gaan
	3. ORANJE knipperen = een HOGE LIMIET opslaan
	4. Ga met de afstandsbediening naar de gewenste positie
	5. Voor OPSLAAN: 1 LANGE KLIK <i>Lange trilling = OK</i> Doorgaan ZONDER opslaan: 1 KORTE KLIK
	6. PAARS knipperen = een LAGE LIMIET opslaan
	7. Ga met de afstandsbediening naar de gewenste positie



	8. → OPSLAAN = 1 LANGE KLIK – <i>Lange trilling</i> = OK → DOORGAAN ZONDER opslaan = 1 KORTE KLIK
	9. Terug naar MODUS VAST

- We raden aan om de **hoge aanslag lager dan de standaard aanslag** in te stellen om te voorkomen dat de arm uit de orthese komt als deze heel ver omhoog wordt bewogen (onderstaande afbeelding)
- **Let op**, de aanslagen mogen niet worden ingesteld **op minder dan 10° van de horizontale positie** van de ORTHOPUS Supporter: grijze zone in het onderstaande schema



PARKEERPOSITIE OP ELEKTRISCHE ROLSTOEL

Breng in de modus **VAST** de arm omlaag om de ORTHOPUS Supporter aan de armsteun vast te zetten: **het hulpmiddel zit dan vast aan de steun** en beweegt niet meer.

Deze positie is handig om de ORTHOPUS Supporter te blokkeren als deze niet wordt gebruikt of tijdens het rijden met de rolstoel. Om uit de Parkeerpositie te komen, drukt u op de knop **+** van de afstandsbediening.



Achterste knop **blauw**
knipperend
Parkeerpositie geactiveerd

WACHTEN IN VRIJE MODUS

Als wordt omgeschakeld naar de modus **VRIJ** zonder dat er een arm in de orthese zit, wordt de ORTHOPUS Supporter in de veiligheidsstand geplaatst: de achterste knop knippert groen om de stilstand aan te geven.

De veiligheidsstand wordt uitgeschakeld zodra er een arm in de orthese is geplaatst.



Achterste knop
groen knipperend

FOUTMODUS

Koppel het hulpmiddel los, wacht een aantal minuten en verbindt het dan weer.

Als de achterste knop rood blijft, neemt u contact op met de installateur van medische hulpmiddelen.



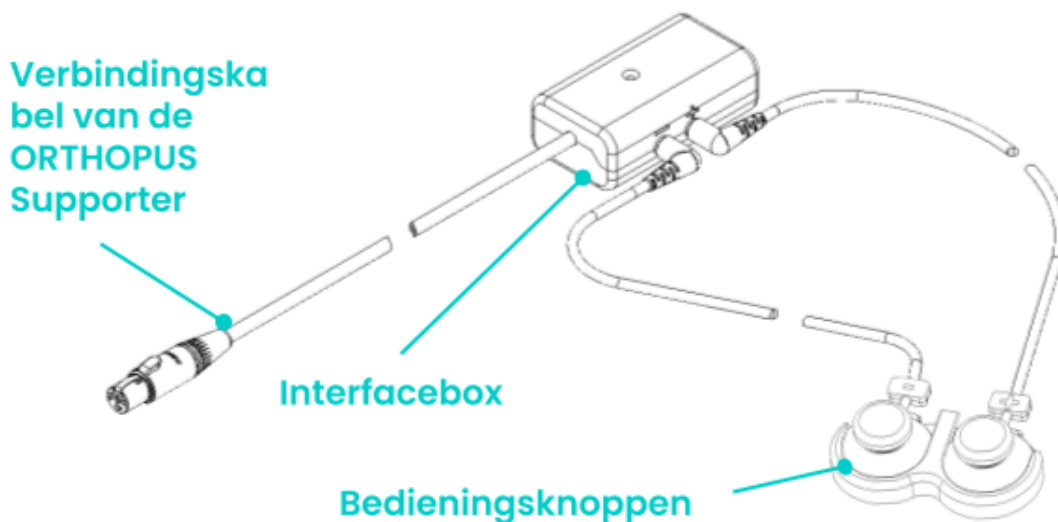
Vaste **rode**
achterknop



LET OP: Als deze fout zich herhaaldelijk voordoet, neemt u **contact op met de installateur van medische hulpmiddelen.**



ACCESSOIRES



DE INTERFACEBOX

De interfacebox is het kastje dat de verschillende voedings- en bedieningselementen verbindt met de ORTHOPUS Supporter.

Er zijn 2 soorten aansluiting afhankelijk van het gebruik:

- Gebruik op een tafel of andere vaste ondergrond waarvoor aansluiting op het stopcontact nodig is
- Gebruik op een elektrische rolstoel waarvoor aansluiting rechtstreeks op de accu van de stoel nodig is

DE BEDIENINGSKNOPPEN



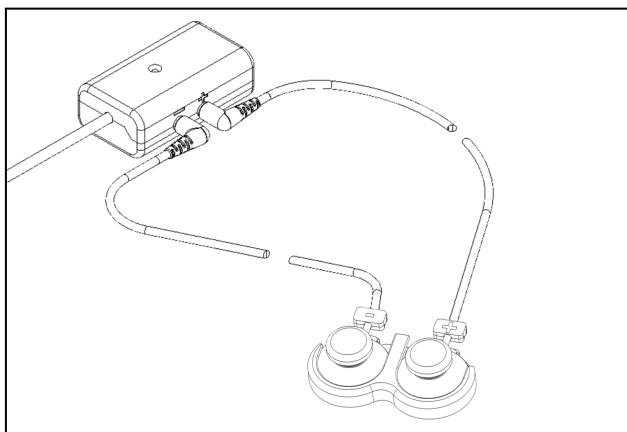
- De **+** voor **OMHOOG** in de **MODUS VAST** of voor **VERHOGEN** van de compensatiekracht in de **MODUS VRIJ**
- De **-** voor **OMLAAG** in de **MODUS VAST** of voor **VERLAGEN** van de compensatiekracht in de **MODUS VRIJ**



De knoppen zitten samen op één plaatje. Indien deze configuratie niet handig is, is het mogelijk om de knoppen los te halen door ze van het plaatje te schroeven en te installeren op een manier die bij de gebruiker past.



De aansluiting van de knoppen op de interfacebox moet overeenkomen met de pictogrammen **+** en **-**, zie onderstaande afbeelding.



Ons hulpmiddel werkt **met standaard bedieningsknoppen** die in de vrije handel verkrijgbaar zijn. Neem echter **contact op met uw medische specialzaak om te controleren of ze compatibel zijn**.

AANPASBARE ELEMENTEN

Het hulpmiddel bestaat uit elementen die kunnen worden gekozen door de gebruiker:

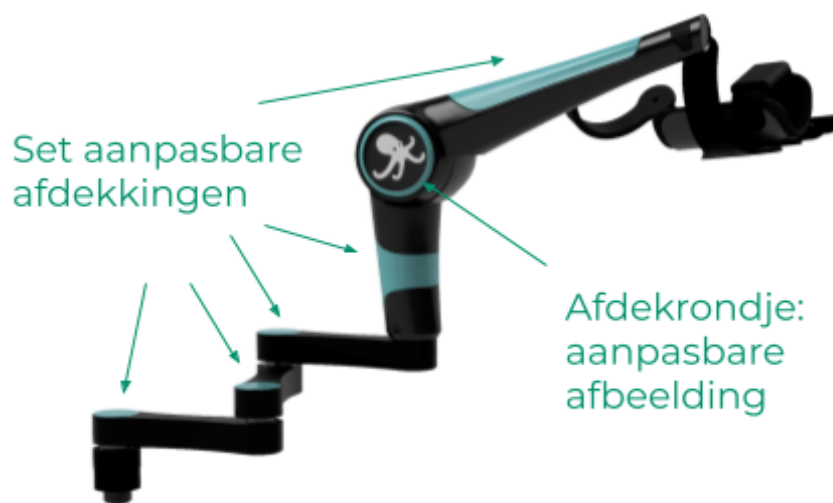
- een set vervangbare afdekkingen (8 kleuren mogelijk)
- afbeeldingen op elke zijde van het motorblok, “afdekrondje” genaamd, die net zo vaak kunnen worden gewisseld als de gebruiker wil



Alle informatie voor het wijzigen van de afbeelding op het afdekrondje (schaal, richting van de afbeelding, enz.) vindt u op **orthopus.com/documentation**

→ Er zijn magneten bevestigd aan de afdekkingen en het afdekrondje waardoor deze gemakkelijk losgehaald kunnen worden. Deze elementen geven geen toegang tot belangrijke onderdelen van het hulpmiddel (printplaat, motorblok, enz.) en kunnen dus zonder risico worden gehanteerd.





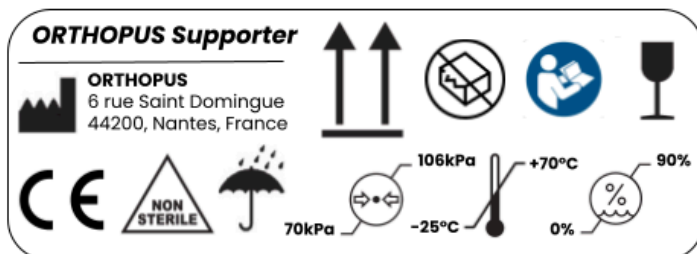
ONDERHOUDSINSTRUCTIES

REINIGING

De ORTHOPUS Supporter moet tussen elk gebruik worden gereinigd met een doek en een niet-agressief, niet-schurend desinfectie- en reinigingsmiddel (zoals Anios desinfectiemiddel voor oppervlakken). Dompel de ORTHOPUS Supporter niet onder in water. De stof van de orthese is wasbaar in de wasmachine op 30°C.

OPSLAG EN TRANSPORT

Het hulpmiddel moet worden opgeslagen op een droge en stofvrije plek. Voor het transport, de opslag of bij een retournering, moet de verpakkingendoos met het op maat gemaakte schuim worden gebruikt. De opslag- en transportvoorwaarden die op het onderstaande verpakkingslabel staan vermeld, moeten worden nageleefd.



ORTHOPUS

Gebruiksaanwijzing voor de ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

Pagina 25 | 33

HERGEBRUIK

Voor hergebruik moet de ORTHOPUS Supporter worden gedemonteerd en herzien door een professional die is opgeleid door ORTHOPUS of door de distributeur.

De ORTHOPUS Supporter moet worden gereinigd en gedesinfecteerd tussen elke gebruiker.

De kunststof onderdelen van de knoppen kunnen worden verwijderd en vervangen door nieuwe onderdelen. De stof van de orthese en de afdekkingen kunnen worden vervangen.

De ORTHOPUS Supporter wordt in nieuwstaat hersteld en gereviseerd zodat deze voldoet aan de essentiële veiligheids- en prestatievereisten volgens de toepasselijke regelgeving.

GARANTIE

De ORTHOPUS Supporter heeft een garantie van **twee jaar** voor **normaal gebruik en zonder aanpassingen van het apparaat**. Het hulpmiddel moet retour gezonden worden in de **originele verpakking** met het etiket met daarop de unieke identificatie (geplakt op de scharnierende basis). De levensduur van de ORTHOPUS Supporter en al zijn accessoires is drie jaar.

RECYCLING



Dit product en de onderdelen moeten worden ingeleverd voor afvalverwerking volgens de van kracht zijnde milieuregels.

Neem contact op met de verantwoordelijke instanties in uw land voor de procedures voor het inzamelen en recyclen van afval.



BIJLAGEN

SCHAAL VAN LOVETT

Om de mobiliteit van de armen te meten, kan de Lovett-schaal worden gebruikt. **Ter indicatie is de ORTHOPUS Supporter bedoeld voor personen met een score van 2 tot 4.**

DE MOBILITEIT VAN DE ARMEN METEN MET DE LOVETT-SCHAAL



TOEPASSELIJKE NORMEN

REFERENTIE	TITEL
ISO 13485: 2016	Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor reguleringsdoeleinden
EN 62366-1:2015	Medische apparatuur – Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
ISO 15223-1:2021	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant – Deel 1: Algemene eisen
ISO 15223-2:2010	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met etiketten voor medische hulpmiddelen, etikettering en informatievoorziening– Deel 2:



	Symbolenontwikkeling, selectie en validatie
EN 60601-1:2006	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
EN 60601-1-2:2015	Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
EN 60601-1-6:2010	Deel 1-6: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Bruikbaarheid
EN 62353: 2015	Medische elektrische toestellen - Periodiek testen en testen na reparatie van medische elektrische toestellen
ISO 14971: 2019	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
ISO 24971 : 2020	Medische hulpmiddelen - Aanbevelingen voor de toepassing van ISO 14971
ISO 14155: 2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)
EN ISO 10993-1:2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagement proces
EN ISO 10993-10:2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 10: Huidsensibilisatie testen
EN ISO 10993-18:2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisatie van materialen voor medische hulpmiddelen als onderdeel van een risicobeheerproces
EN ISO 10993-23:2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 23: Irritatie tests
EN 62304: 2006	Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur
ISO 20417 : 2021	Medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant
IEC 61000-4-2	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) - Deel 4-2: Beproevingen- en meettechnieken - Immunitetsproef voor elektrostatische ontlading
IEC 61000-4-4	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) - Deel 4-4: Beproevingen- en meettechnieken - Immunitetsproeven voor snelle elektrische barsttransiënten
IEC 61000-4-5	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) - Deel 4-5: Beproevingen- en meettechnieken - Schokimmunitetsproef



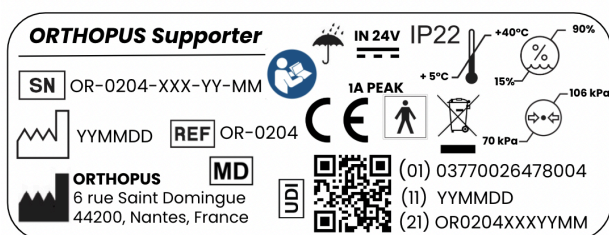
CE-MARKERING

De ORTHOPUS Supporter is een medisch hulpmiddel dat sinds 02-09-2022 CE-gecertificeerd is van de klasse I conform regel 13 van bijlage VIII van de Europese regelgeving 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.



Dit product beschikt over een EU-conformiteitsverklaring waarin wordt aangegeven dat het product voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en het Franse wetboek van volksgezondheid.

ETIKET



Dit etiket is aangebracht op de ORTHOPUS Supporter.

Het bevat een unieke identificatie voor elke hulpmiddel waardoor dit traceerbaar is. **Het etiket mag niet van het product anders vervalt de garantie.**

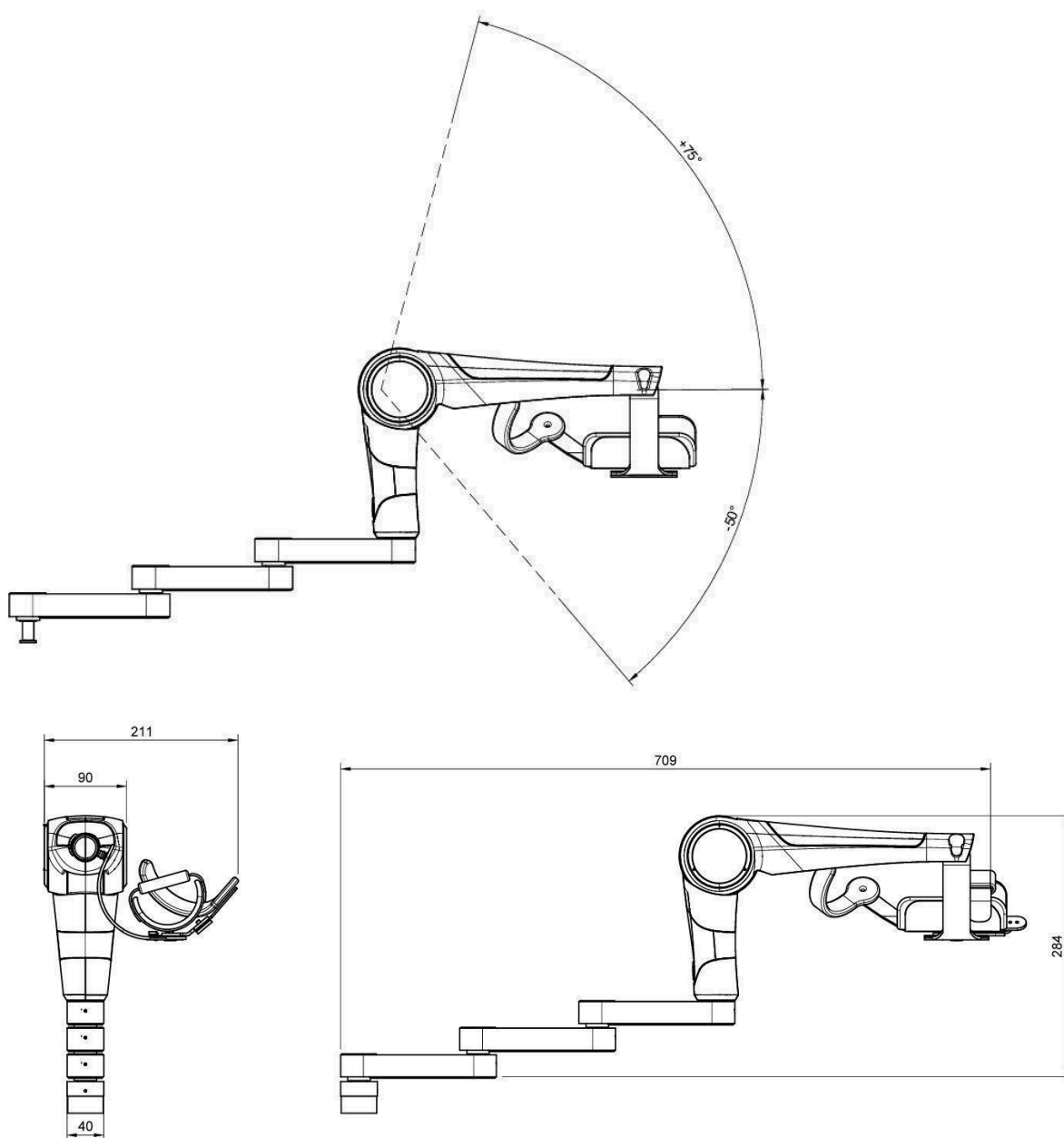


ORTHOPUS

Gebruiksaanwijzing voor de ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

Pagina 29 | 33

TECHNISCHE GEGEVENS



TECHNISCHE SPECIFICATIES	
Beladingsgewicht	4 kg (inclusief het gewicht van de arm en het gedragen voorwerp)
Bewegingssnelheid	0 tot 100 mm/s
Werkruimte	Straal van de cirkel waarin het vlakke mechanisme kan bewegen = 400 mm
	Hoekverplaatsing van het scharnier = $[-50^{\circ}; 75^{\circ}]$ ten opzichte van horizontaal
Afmetingen	Lengte: max. 765 mm – min. 530 mm Breedte: 200 mm Hoogte bij 90° : 320 mm
Gewicht	≈ 4 kg
Geluid tijdens werking	< 60 dB
Gemiddeld verbruik	4 W bij basisgebruik
Maximaal verbruik	15 W bij piekverbruik
Opslagtemperatuur	$[-25^{\circ}\text{C}; +70^{\circ}\text{C}]$
Luchtvochtigheid opslag	Max 90%
Werkingstemperatuur	$[+5^{\circ}\text{C}; 40^{\circ}\text{C}]$. De buitenoppervlakken van de ORTHOPUS Supporter mogen geen 40°C bereiken
Luchtvochtigheid tijdens gebruik	Max 90%
Druk tijdens gebruik	$[700\text{ hPa} ; 1060\text{ hPa}]$
Beschermklasse	IP 22
Oriëntatie	2 symmetrische oriëntaties van de orthese mogelijk (links/rechts)
Tijd voor ontkoppeling van de stoel	< 30 sec
Materialen	Aluminium, roestvrij staal, kunststof (PLA, ASA, PA), orthopedisch weefsel



INHOUD VAN DE VERPAKKINGSDOOS



Elementen van het hulpmiddel:

- 1 gemonteerde ORTHOPUS Supporter (scharnierende basis + orthese + set afdekkingen in de kleur gekozen door de gebruiker)
- 1 interfacebox (besturingskastje)
- 2 bedieningsknoppen op een scheidbare ondergrond
- 1 tafelsteun **OF** 1 stoelbevestiging
- Verbindingskabel voor stoel **OF** 1 voeding 240 W
- Verbindingskabel interfacebox > ORTHOPUS Supporter

Documenten:

- 1 gedetailleerde gebruiksaanwijzing
- 1 snelle gebruiksaanwijzing
- 1 handleiding "Gebruiksaanwijzing van de orthese"
- 1 Welkomstkaart



ORTHOPUS

Gebruiksaanwijzing voor de ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

CONTACTINFORMATIE

De ORTHOPUS Supporter wordt geproduceerd door:

ORTHOPUS



6 rue Saint Domingue
44200 Nantes
FRANKRIJK

E-mail: usercare@orthopus.com

Internet: www.orthopus.com

Gedistribueerd in Nederland door:

SARKOW B.V

Sarkow b.v.
hulpmiddelen

Klokhoek 16B
3833 GX Leusden
NETHERLANDS

Tel: 033 432 00 44

E-mail: info@sarkow.nl

Internet: www.sarkow.nl

