

ORTHOPUS SUPPORTER BRUKERHÅNDBOK



SYMBOLFORKLARING	3
INNLEDNING	5
BAKGRUNN	5
HVEM ER DE TILTENKTE BRUKERNE AV DETTE UTSTYRET?	5
BRUK AV UTSTYRET	6
ADVARSLER	6
ANBEFALINGER FOR BRUK	8
KONTRAINDIKASJONER	9
BRUKSTIPS	10
TEKNISKE ELEMENTER	10
TEKNISK INFORMASJON	10
BESKRIVELSE	11
BRUK	12
INSTALLASJON OG AVINSTALLASJON	13
Justerings av underarmsvuggen	13
Montering og demontering av armortosen	15
Installasjon på rullestol	16
Juster hellingen ved hjelp av den justerbare spennmutteren.	18
Installasjon på bord	18
BETJENING	18
START	19
BETJENING	19
INNSTILLING AV EN EGNET KOMPENSASJONSKRAFT I FRI MODUS	20
INNSTILLING AV ØVRE OG NEDRE SVINGGRENSER I STASJONÆR MODUS	22
PARKERINGSPOSISJON PÅ ELEKTRISK RULLESTOL	24
VENTEMODUS FRIMODUS	24
VARSELLAMPER	24
TILBEHØR	25
BOKSGRENSESNIITT	25
KONTROLLKNAPPER	26
VEDLIKEHOLDSANVISNING	27
RENGJØRING	27
LAGRING OG TRANSPORT	27
GJENBRUK	28
GARANTI	28
VEDLEGG	29
LOVETT-SKALAEN	29
GJELDENE STANDARDER	29
CE-MERKING	30
ETIKETT	31
TEKNISKE ELEMENTER	31
INNHold I EMBALLASJEN	33
KONTAKTINFORMASJON	34



SYMBOLFORKLARING

	Dette symbolet, sammen med ordet " Fare ", brukes når det er viktig informasjon som kan hjelpe deg med å unngå risikoen for utstysrfeil og/eller alvorlige eller dødelige skader.
	Dette symbolet, sammen med ordet " Merk ", brukes når det er viktig informasjon for å unngå visse handlinger som kan føre til utstysrfeil eller potensielt farlige praksiser.
	Dette symbolet brukes for å indikere kontraindikasjoner for bruk av enheten.
	Dette symbolet brukes for å formidle bruksråd.
	Dette symbolet angir at produktet ikke skal kastes sammen med husholdningsavfall, i samsvar med Direktiv 2002/96/EF om kasserte elektriske og elektroniske produkter (EE-avfall) og lovgivningen i det landet du bor. Feil håndtering av denne typen avfall kan ha en negativ innvirkning på miljøet og menneskers helse på grunn av potensielt farlige stoffer som generelt er forbundet med elektrisk og elektronisk utstyr. Mer informasjon om hvor brukt utstyr kan resirkuleres, kan fås ved henvendelse til kommunen.
	Les bruksanvisningen før bruk.
	Hold tørr.
	Anvendte deler av type BF (Ortose / Fjernkontroll)



	Serienummer.
	Produktreferanse.
	Medisinsk utstyr.
	Unik enhetsidentifikator.
	Produksjonsdato.
	Informasjon om produsenten.
	Fuktighetsgrenser.
	Trykkgrenser.
	Temperaturgrenser.
	Likestrøm.
	CE-merking for medisinsk utstyr i klasse I.
IP22	Et produkt med IP22-klassifisering er beskyttet mot inntrengning av faste gjenstander med en diameter på 12,5 millimeter eller mer. Det er også beskyttet mot vertikale vanndråper når det er tiltet opptil 15° i forhold til sin normale posisjon.



INNLEDNING

*Dette dokumentet er brukerhåndboken for ORTHOPUS Supporter, et dynamisk armstøttesystem fra ORTHOPUS. Denne håndboken inneholder informasjon om installasjon og bruk av dette medisinske utstyret, sikkerheten til utstyret og kontaktinformasjon. **Før du bruker utstyret, må du lese nøye gjennom dette dokumentet og oppbevare det på et egnet sted til senere.***

BAKGRUNN

ORTHOPUS Supporter tar bort noe av vekten fra armen slik at det blir lettere å bevege seg for personer som har armbevegelser med redusert rekkevidde. Støttesystemet monteres direkte på en elektrisk rullestol og på et bord eller en arbeidsstasjon. Utstyret er ikke-invasivt og indisert ved muskelsvakhet i overekstremitetene.

ORTHOPUS Supporter armstøttesystem er et CE-sertifisert medisinsk utstyr i klasse I i samsvar med regel 13 i vedlegg VIII til EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.

Utstyret skal installeres av en person med spesialopplæring for dette formålet. Vi anbefaler at brukere følges opp av helsepersonell for å sikre riktig bruk av ORTHOPUS Supporter.

HVEM ER DE TILTENKTE BRUKERNE AV DETTE UTSTYRET?

ORTHOPUS Supporter er utviklet for personer med:



Residual mobilitet i albue og skulder



*Horisontal mobilitet
(armbevegelse fra venstre til høyre)*



*Normal
håndfunksjon*

Eksempler på dette finner du nedenfor:

- personer med muskelsvakhet som gir manglende evne til å gjøre enkle ting i hverdagen (spise, drikke, bruke datamaskin osv.), og som mekaniske



armstøttesystemer mangler tilstrekkelig kompensasjon for

- personer med arm-, nakke- og/eller skuldersmerter på grunn av vanskelige arbeidsforhold (repeterende oppgaver, tung belastning, statisk arbeidsstilling osv.)

Lovett-skalaen (skjema i vedlegget til dette dokumentet) kan brukes som en veiledende referanse: ORTHOPUS Supporter er hovedsakelig beregnet for personer på nivå 2 til 4.

BRUK AV UTSTYRET

ADVARSLER



FARE : Ikke påfør overdreven kraft på enheten. For eksempel, ikke len deg på enheten. ORTHOPUS Supporter er kun ment for å støtte armen.



FARE : Brukeren kan oppleve leddsmerter på grunn av de nye bevegelsesfrihetene som oppnås med enheten. For å unngå dette anbefales det å bruke enheten gradvis og å være under oppfølging av en kvalifisert helsepersonell.



FARE : Ved feil på grunn av et fall fra mer enn 20 cm, eller skader på kapslinger, kabler, kontakter, strømførende deler eller batteritilkoblingen, må enheten ikke brukes. Kontakt din medisinske forhandler for vedlikeholdsproblemer.



FARE : Hvis det er tvil om sikkerheten til de elektroniske komponentene, må produktet ikke brukes og må fjernes fra rullestolen. Manglende overholdelse av denne instruksen kan føre til tap av garantien. Kontakt din medisinske forhandler for vedlikeholdsproblemer.





FARE : Hvis det oppdages skade på fjernkontrollen, må den kasseres, og du bør kontakte din medisinske forhandler.



FARE : ORTHOPUS Supporter har ingen deler som kan modifiseres eller repareres av brukeren eller andre personer. Ikke modifier noen del av dette utstyret uten produsentens godkjenning. Manglende overholdelse av denne instruksen kan føre til funksjonsfeil og tap av garantien.



FARE : Under montering må skruene strammes tilstrekkelig, og innstillingene må være riktige. Kun en person med riktig opplæring er kvalifisert til å installere ORTHOPUS Supporter.



FARE : Dette utstyret kan ha potensielle klempunkter. Sørg for at tilstedeværende personer, spesielt barn, ikke berører enheten når den er i bruk.



FARE : Bruk enheten i et egnet miljø:
– Ikke plasser enheten i direkte sollys eller nær en varmekilde over lengre tid.
– Enheten er motstandsdyktig mot vannsprut, men er ikke vanntett. Ikke utsett den for kraftig regn, høy luftfuktighet eller snøfall.



FARE : Koble XLR 3-kabelen kun til batteriet på en kompatibel elektrisk rullestol. For mer informasjon om compatible rullestoler, kontakt din medisinske forhandler.



FARE : Ikke bruk tilbehør, reservedeler eller utstyr som ikke er beskrevet i bruksanvisningen.





FARE : Ikke koble enheten til andre apparater som ikke er beskrevet i bruksanvisningen.



FARE : Ikke senk ORTHOPUS Supporter helt eller delvis ned i vann eller snø, og ikke utsett den for korrosive miljøer.



FARE : Ikke slå enheten hardt mot en dørkarm eller annen hard overflate. Støtet kan skade de interne komponentene eller ødelegge enhetens struktur.

ANBEFALINGER FOR BRUK



MERK : ORTHOPUS Supporter skal være påslått uten at armen er installert i ortesen og uten at fjernkontrollen berøres.



MERK : ORTHOPUS Supporter er beregnet for voksne og barn over **7 år**.



MERK : Før du bruker ORTHOPUS Supporter, må du sørge for at det er riktig installert.



MERK : Pass på at du ikke overskrider en belastning på 4 kg under bruk (inkludert vekten av armen).



MERK : Før du fjerner armen fra brukerens enhet, må du alltid kontrollere at ORTHOPUS Supporter **er i FIX-modus eller STANDBY-modus**.





MERK : Vær oppmerksom på tilstedeværelsen av sendere i nærheten, som radio- og TV-stasjoner; prøv å unngå å komme nær dem.



MERK : Vær klar over at tillegg av tilbehør eller komponenter nær ORTHOPUS Supporter kan gjøre den mer følsom for elektromagnetisk interferens (EMI).

KONTRAINDIKASJONER



I tilfelle av sykdommer som medfører leddsmerter knyttet til armbevegelse, må bruken verifiseres og godkjennes av helsepersonell.



Personer med kognitive eller atferdsmessige dysfunksjoner som kan hindre dem i å følge instruksjonene.



Tidligere brudd på den øvre lemmen som ble utstyrt med enheten i løpet av de siste 6 månedene før utstyret ble installert.



Alle skader eller sår som kan påvirke bruken av enheten.



Det er ikke anbefalt i situasjoner som hindrer trygg og autonom bruk av styringen på elektrisk rullestol.



BRUKSTIPS



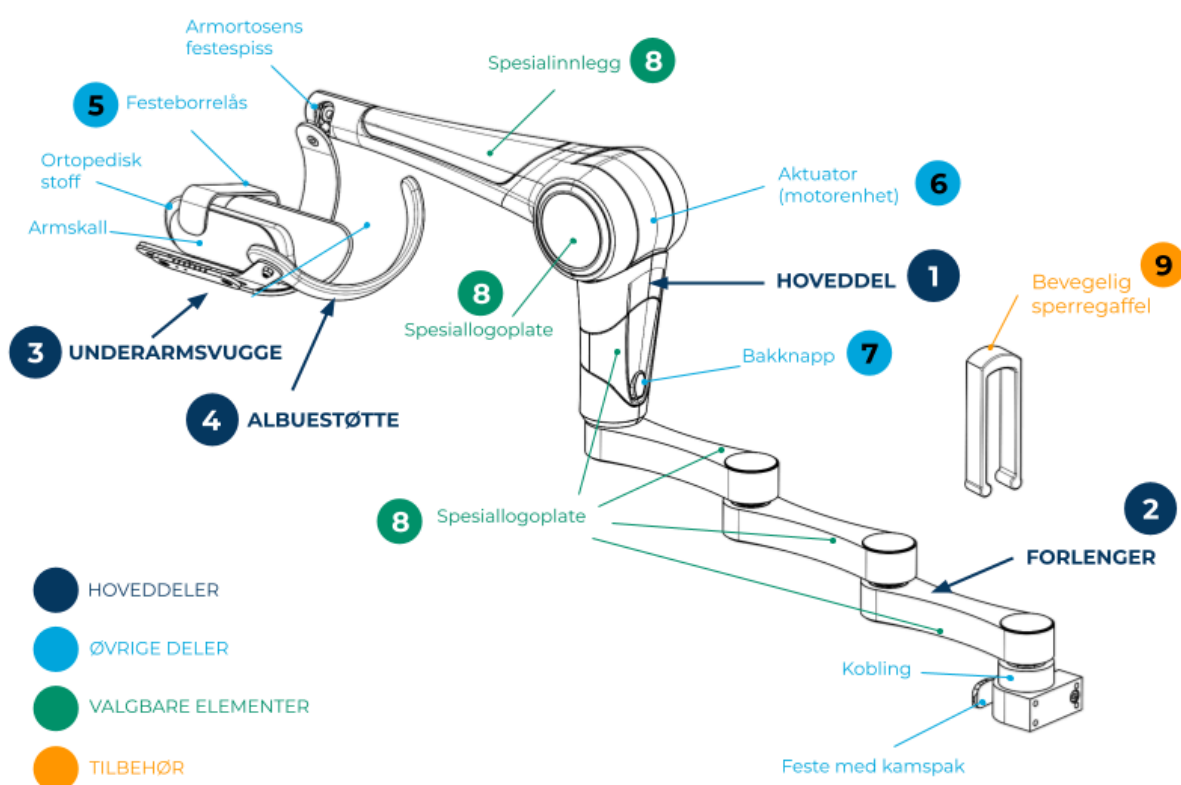
ORTHOPUS Supporter skal festes til en elektrisk rullestol, et bord eller annen stabil og stiv støtte med en tykkelse mellom 1 cm og 5,5 cm.



Hvis ORTHOPUS Supporter ikke er montert på bordstøtten eller rullestolen, bør den alltid oppbevares i originalemballasjen for å unngå fall eller andre støt som kan skade systemet, og lagres i henhold til instruksjonene i dette dokumentet. Emballasjen bør bevares i tilfelle enheten må returneres.

TEKNISKE ELEMENTER

TEKNISK INFORMASJON



ORTHOPUS

Brukerhåndbok for ORTHOPUS Supporter – v1.6 – 2025/01/10

INNSTILLINGER FOR ORTHOPUS SUPPORTER

Mål	Største lengde: 765 mm – Minste lengde: 530 mm Bredde: 200 mm Høyde ved 90°: 320 mm
Bæreevne	4 kg (inkl. vekten av arm og holdt gjenstand)
Bevegelseshastighet	0–100 mm/s
Gjennomsnittlig effektforbruk	4 W ved normal bruk
Største effektforbruk	15 W ved størst belastning
Bevegelsesområde	To (2) symmetriske bevegelsesområder for armskallet er mulig (venstre/høyre)

BESKRIVELSE

- Underarmsvuggen (3) er hoveddelen på ORTHOPUS Supporter som er i kontakt med brukeren. Armen til brukeren plasseres i denne komponenten, som er føret med et ortopedisk stoff for å sikre komforten. Formen og størrelsen på underarmsvuggen kan tilpasses hver enkelt bruker. Borrelåsen (5) stabiliserer armen ytterligere i armskallet.
- Albuestøtten (4) gjør at overarmen til brukeren kan holdes på plass når utstyret er i bruk. Det bidrar til å holde armen på plass og ikke gli ut når brukeren bøyer albuen eller løfter armen.
- Forlengeren (2) gjør det mulig for brukeren å bevege seg fritt i horisontal retning.
- Hoveddelen (1) av ORTHOPUS Supporter består av
 - aktuatoren (motorenheten) (6) som gjør at bevegelser kan foretas, og
 - av/på-knappen (bak) (7) som gjør at brukeren kan bytte mellom moduser, angi svinggrensene for posisjonene og aktivere hvilemodus på utstyret.
- Innleggskomponentene og logoplaten (8) er de elementene som kan tilpasses basert på brukerens preferanser.



- Den bevegelige blokkeringsgaffelen (9) gjør det mulig å blokkere forlengeren når ORTHOPUS Supporter ikke brukes.

BRUK

Dette utstyret har to (2) driftsmoduser. Brukeren kan velge mellom **assisterte bevegelser (FRI modus)**, mobilisering av residualkraften og en **STASJONÆR modus** som **til enhver tid følger armen (STASJONÆR modus)**, slik at brukeren kan bevege armen uten å anstrenge seg.

ORTHOPUS Supporter kan monteres på høyre og/eller venstre side. Dermed kan begge armene utstyres vekselvis.



FARE: Hvis brukeren opplever problemer under bruk av ORTHOPUS Supporter, vennligst kontakt din medisinske forhandler eller en helsepersonell så snart som mulig..



For å bruke ORTHOPUS Supporter på en optimal måte, **er det viktig å velge riktig størrelse på ortosen og albue-støtten, samt justere dem riktig. Se avsnittet nedenfor.**

INSTALLASJON OG AVINSTALLASJON

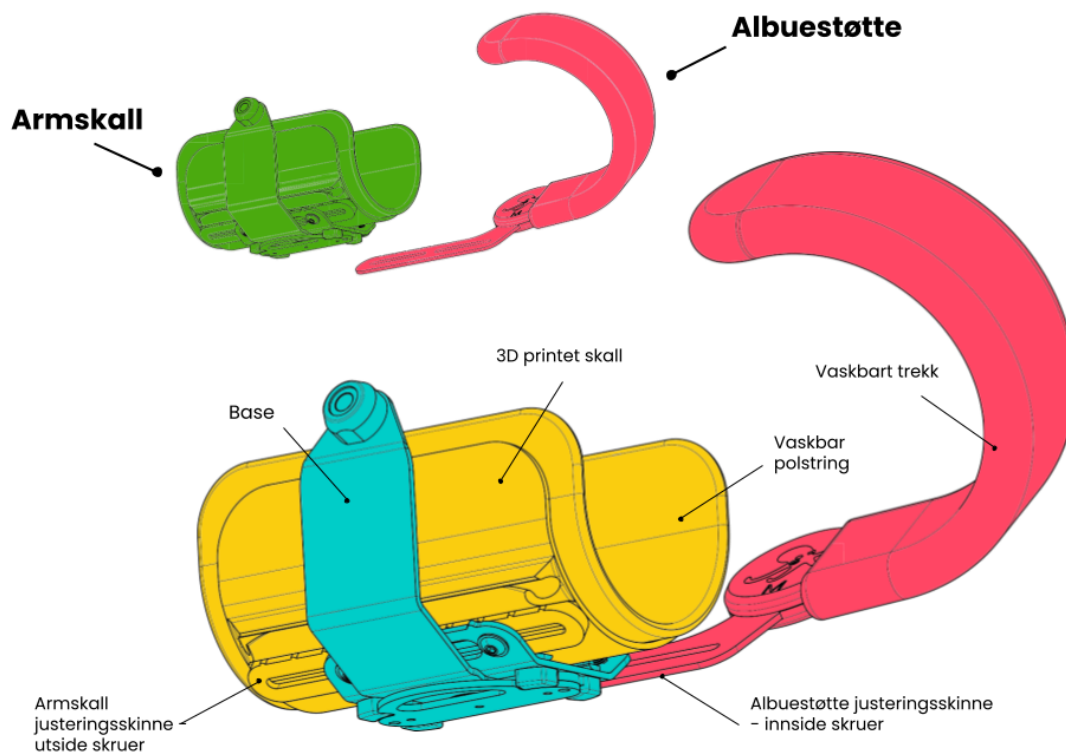
Justering av underarmsvuggen

For å dra full nytte av alt som ORTHOPUS Supporter har å tilby, er det svært viktig å foreta nødvendige justeringer av underarmsvuggen.

Armen til brukeren må alltid:

- være i kontakt med albuestøtten
- være horisontal i nøytral stilling (over underarmsvuggen), det vil si at brukeren ikke lener seg fremover eller bakover



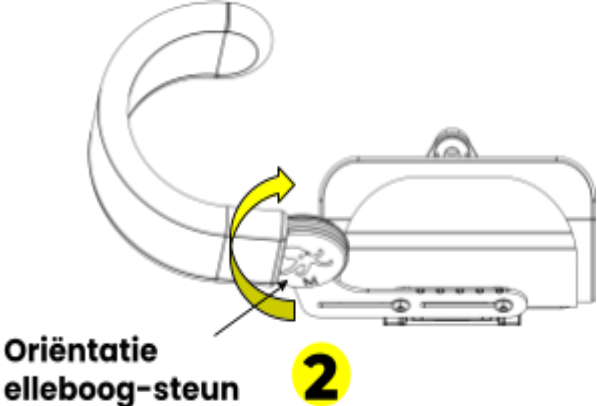
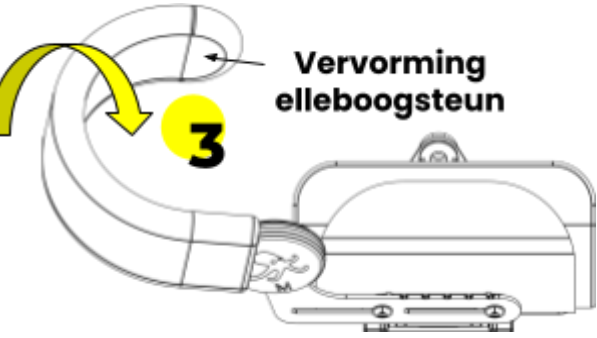
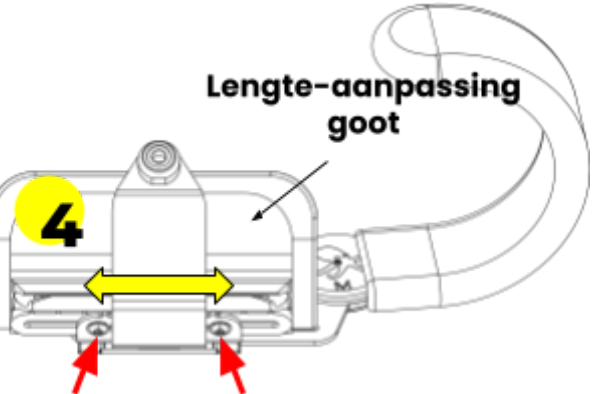


Disse innstillingene kan justeres separat under tilpasningen. Formålet er alltid å ivareta brukerens komfort.

Vi anbefaler at du kontrollerer og justerer enkelte innstillinger over tid.

1	Lengte-aanpassing elleboogsteun	Bruk en 2.5 mm unbrakonøkkel for å løsne de to skruene på innsiden for å skyve albuestøtten fra høyre mot venstre.
---	---	--



2	 Oriëntatie elleboog-steun 2	UTEN Å LØSNE SKRUEN, juster albuestøtten ved å rotere den rundt egen akse.
3	 Vervorming elleboogsteun 3	Juster formen på albuestøtten ved å trykke og bøye den med hendene. Den kan formes slik du måtte ønske.
4	 Lengte-aanpassing goot 4	Bruk en 2.5 unbrakonøkkel for å løsne de to ytre skruene for å tilpasse armskallets posisjon.



MERK : Plasseringen av både underarmsvuggen og albuestøtten er avgjørende for å sikre optimal interaksjon og ytelse mellom bruker og utstyr. Dårlig justering av denne plasseringen kan føre til at ORTHOPUS Supporter får betydelig redusert ytelse eller til og med funksjonsfeil. Derfor er det bare personer med spesialopplæring for dette formålet



som har tillatelse til å endre innstillingene på underarmsvuggen og albuestøtten.



Du kan lese mer om hvordan du sikrer optimal justering av underarmsvuggen i dokumentet «Brukerhåndbok for armortose» på orthopus.com/en/documentation.

Montering og demontering av armortosen



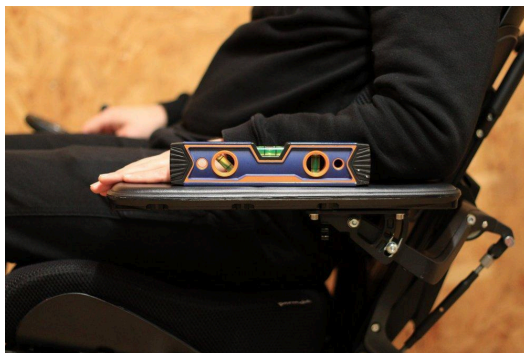
Fest armortosen til ORTHOPUS Supporter med kuleskruen.

ORTHOPUS kan monteres på høyre og/eller venstre side.

Installasjon på rullestol



Bildene nedenfor er et eksempel med en elektrisk Permobil rullestol.



1. Ta den vanlige brukerens posisjon på armlenet på bildet: Skriv ned hellingen og merk armputen på armlenet for å sette den på nøyaktig samme sted når du monterer igjen.



ORTHOPUS

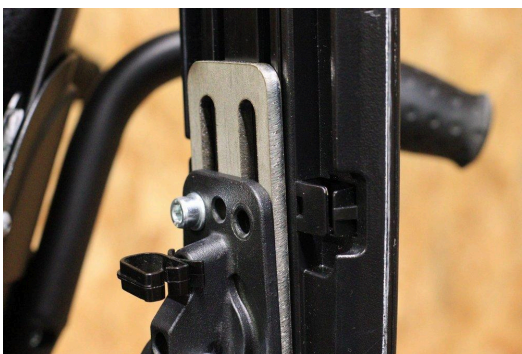
Brukerhåndbok for ORTHOPUS Supporter – v1.6 – 2025/01/10



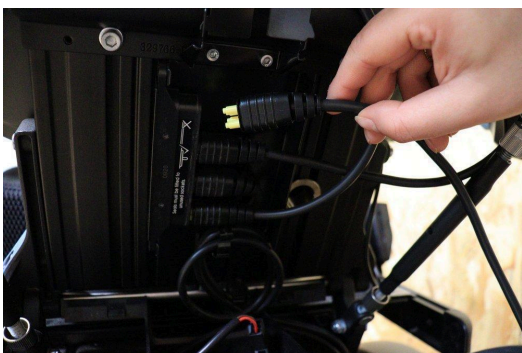
2. Demonter armlenet fra rullestolen (tilsvarer «monteringssiden» eller siden som er valgt for utstyrsinstallasjon).



3. Plasser rullestolfestet med kamspak («hjulcam») på metallplaten med spor i under armlenet ved hjelp av skruene som allerede er der.



4. Monter armlenet på nytt ved å følge anvisningen til rullestolprodusenten.



5. Tilkoblingen til rullestolen skjer ved hjelp av en kabel koblet direkte til boksgrensesnittet. (Avhengig av den elektriske rullestolens modell kan kontaktene variere. Du finner informasjon i dokumentet «Rullestolinstallasjon».)





6. Koble kabelen til kontakten langs den hvite pilen.



FARE : Interface-boksen må oppbevares bak rullestolen på en måte som sørger for at den er godt beskyttet mot vann.

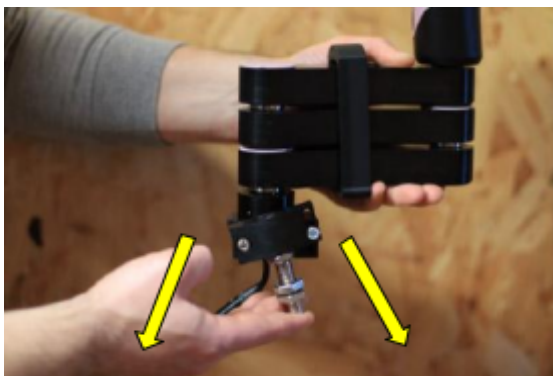


MERK : Etter montering av ORTHOPUS Supporter, senk høyden på armlenet med noen centimeter for å unngå at skulderen heves under bruk av ORTHOPUS Supporter.



Ved skrånende armlene, hev enheten ved festepunktet slik at den kan bevege seg fritt uten å berøre armlenet.

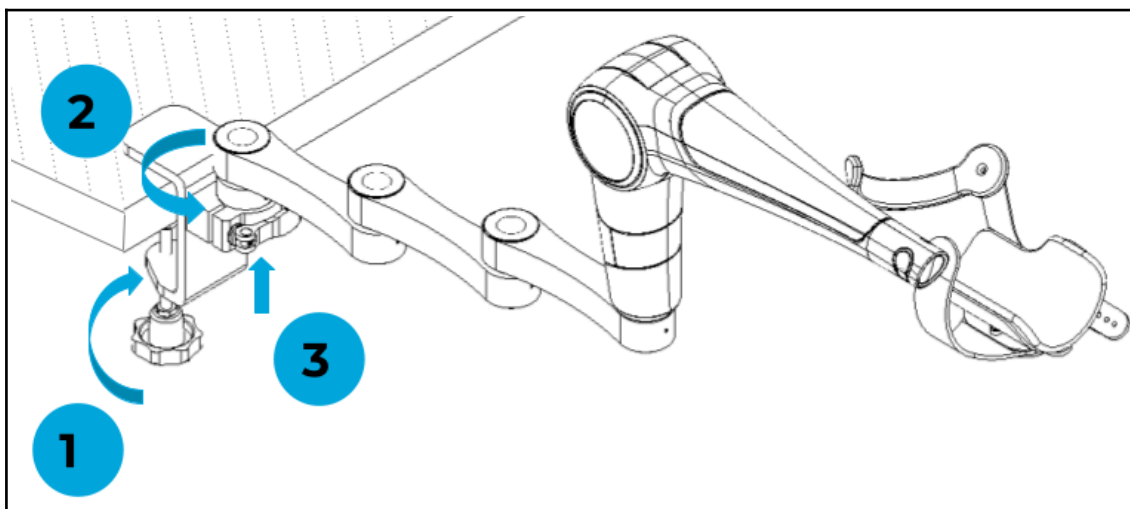
Juster hellingen ved hjelp av den justerbare spennmutteren



Hvis du ved installationen opdager, at ORTHOPUS Supporter ikke er vandret, kan du løsne de to skruer på den justerbare spænde for at justere enhedens hældning. Vi anbefaler, at du udfører denne operation ved at fjerne ORTHOPUS Supporter fra dens fastgørelse.



Installasjon på bord



Installer bordstøtten ved å stramme skruen (1), og plasser ORTHOPUS Supporter i den (2). Når utstyret er på plass og stabilisert, kobler du til kablene (3).



ORTHOPUS Supporter skal monteres på et bord eller en annen lignende overflate som er både **solid og har stiv ramme** med en tykkelse på mellom 1 cm og 5,5 cm.

BETJENING

ORTHOPUS Supporter betjenes via knappene på kontrollpanelet og bakknappen.



Kontrollpanel



Bakknapp



ORTHOPUS

Brukerhåndbok for ORTHOPUS Supporter – v1.6 – 2025/01/10



Før du fjerner armen til brukeren fra støtten, må du alltid sørge for at ORTHOPUS Supporter er i STASJONÆR MODUS eller HVILEMODUS.

START



Når du starter ORTHOPUS Supporter, må du ikke berøre kontrollpanelet og ikke plassere en arm i armortosen.

Så snart utstyret er koblet til, er det automatisk i hvilemodus.

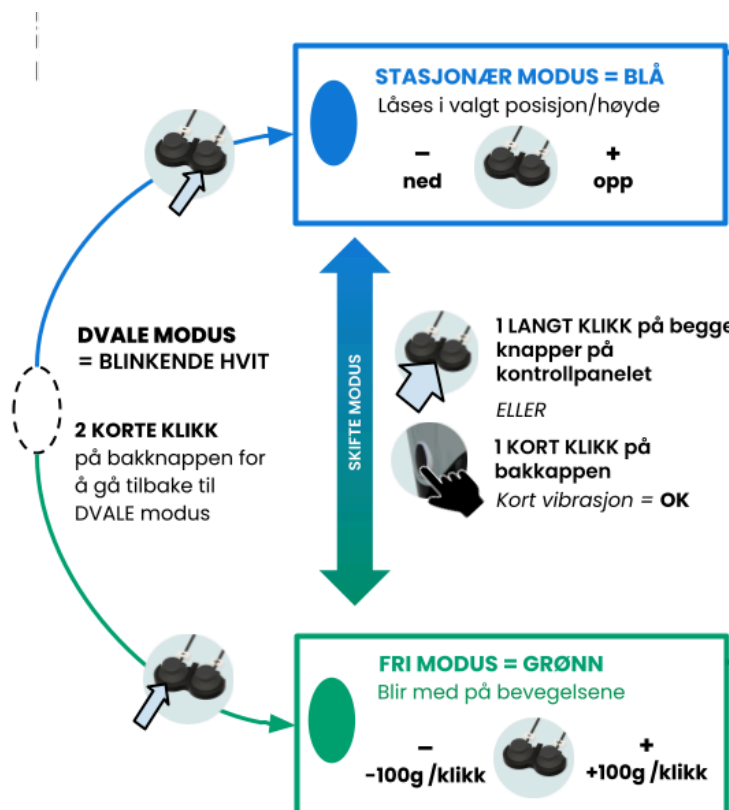


Bakknappen blinker
HVITT

BETJENING

Slik bytter du mellom moduser: **1 Et LANGT klikk på begge knappene** på kontrollpanelet (bruker) **eller 1 et KLIKK på bakknappen** (helsepersonell).

En kort vibrasjon angir at modus er byttet.



ORTHOPUS

Brugerhåndbok for ORTHOPUS Supporter – v1.6 – 2025/01/10

INNSTILLING AV EN EGNET KOMPENSASJONSKRAFT I FRI MODUS

	1. Bytt til FRI MODUS.
	2. Bestem den egnede kompensasjonskraften ved hjelp av kontrollpanelet (klikk for å øke eller redusere i trinn på 100 g ved hjelp av + og -).
	3. 1 LANGT KLIKK på bakknappen for å stille inn egnet kraft.
	4. Den korte vibrasjonen angir at kraften er stilt inn.

Når kompensasjonskraften er stilt inn, kan brukeren bevege armen uten å måtte bruke knappene.

- Den innstilte kompensasjonskraften **lagres i minnet** også når brukeren bytter mellom moduser, eller når utstyret er slått av.
- Hvis du vil **endre** den innstilte kraften, **gjentar** du handlingen med den nye valgte kraften.
- Som standard er kompensasjonskraften satt til **500 g** ved første gangs bruk



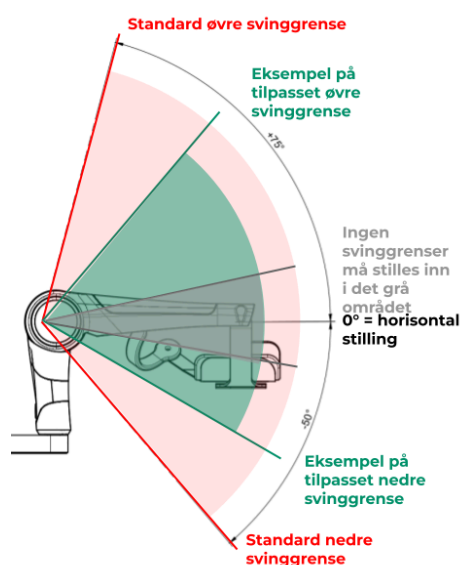
INNSTILLING AV ØVRE OG NEDRE SVINGGRENSER I STASJONÆR MODUS

	1. Bytt til STASJONÆR MODUS .
	2. 1 LANGT KLIKK på bakknappen for å starte konfigurasjonsprosessen
	3. Bakknappen blinker ORANSJE = Angi ØVRE SVINGGRENSE
	4. Still deg der du vil angi øvre svinggrense
	5. STILL INN med 1 LANGT KLIKK på bakknappen <i>Lang vibrasjon</i> = OK Hopp over UTEN å stille inn med 1 KORT KLIKK
	6. Bakknappen blinker LILLA = Angi NEDRE SVINGGRENSE .
	7. Still deg der du vil angi øvre svinggrense.



	8. STILL INN med 1 LANGT KLIKK på bakknappen <i>Lang vibrasjon = OK</i> Hopp over UTEN å still inn med 1 KORT KLIKK
	9. Tilbake i STASJONÆR MODUS.

- Vi anbefaler å angi **en øvre svinggrense som er lavere enn standard øvre svinggrense** for å hindre at armen glir ut av underarmsvuggen når den heves veldig høyt (bildet nedenfor).
- **Advarsel:** Svinggrensene kan ikke stilles **til mindre enn 10° fra** ORTHOPUS Supporters horisontale posisjon: grått område på diagrammet nedenfor.



PARKERINGSPOSISJON PÅ ELEKTRISK RULLESTOL

I **STASJONÆR** modus trekker du ned ORTHOPUS Supporter på armlenet: Utstyret holder seg blokkert på plass.

Denne posisjonen kan brukes til å parkere ORTHOPUS Supporter når den ikke brukes, eller mens rullestolen kjøres.

Parkeringsposisjonen forlates ved å klikke på **+**-knappen på kontrollpanelet.



Bakre knapp
blinker **blått**
*Parkeringsposisjon er
aktivert*

VENTEMODUS FRIMODUS

Når du går over til FRIMODUS uten at armen er installert i ortosen, går ORTHOPUS Supporter i ventemodus: den bakre knappen blinker grønt for å indikere immobilisering.

Vente-modusen deaktiveres så snart en arm er installert i ortosen.



Bakknapp
blinker **grønt**

VARSELLAMPER

Koble fra utstyret, og vent noen minutter før det tas i bruk igjen.

Hvis bakknappen forblir rød, må representanten for ORTHOPUS Supporter i det aktuelle landet kontaktes.

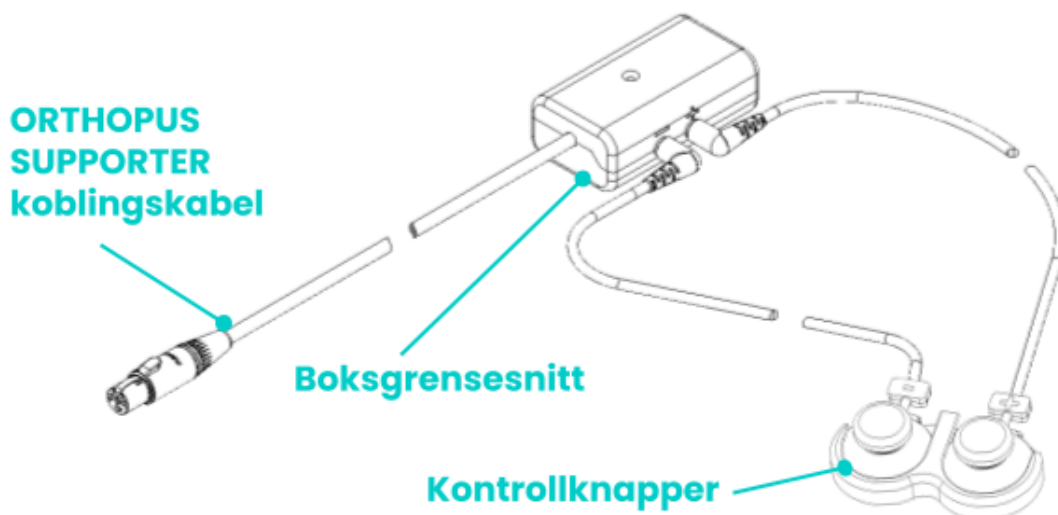


Bakknapp
blinker **rødt**



Hvis denne feilen gjentas flere ganger, **må representanten for ORTHOPUS Supporter i det aktuelle landet kontaktes.**





BOKSGRENSESNITT

Boksgrensesnittet vil si huset som kobler de forskjellige strømforsynings- og kontrollelementene til ORTHOPUS Supporter sammen.

Det finnes to (2) tilkoblingstyper, avhengig av hvordan utstyret brukes:

- bruk på et bord eller en annen stillestående overflate som krever tilkobling til stikkontakt, eller
- bruk på en elektrisk rullestol som krever direkte tilkobling til rullestolbatteriet



KONTROLLKNAPPER

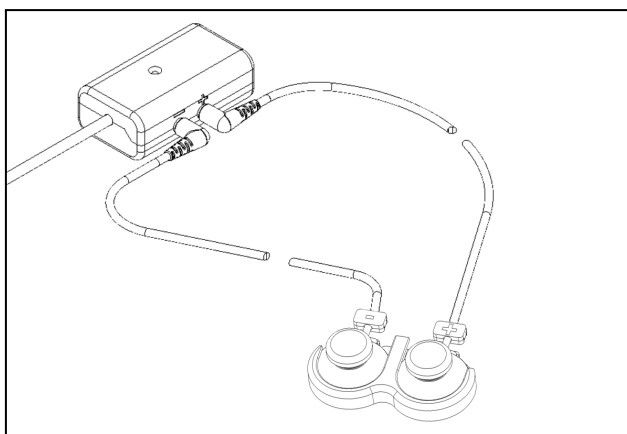


- **+** gjør det mulig for brukeren å **FLYTTE OPP** i **STASJONÆR MODUS** eller **ØKE KOMPENSASJONSKRAFTEN** i **FRI MODUS**.
- **-** gjør det mulig for brukeren å **FLYTTE NED** i **STASJONÆR MODUS** eller **REDUSERE KOMPENSASJONSKRAFTEN** i **FRI MODUS**.

Knappene leveres montert på samme panel. Hvis denne konfigurasjonen ikke er tilpasset etter behov, er det mulig å skille knappene ved å skru dem ut av panelet og rekonfigurere dem på en måte som passer best for brukeren.



Knappene må kobles til boksgrensesnittet i samsvar med symbolene **+** og **-** som vises på bildet nedenfor.



Utstyret fungerer **med standard kontrollknapper** som fås i butikk. Når det er sagt, må **representanten i det aktuelle landet kontaktes for å sikre kompatibilitet**.

SPESIALELEMENTER

Utstyret består av elementer som brukeren kan velge:

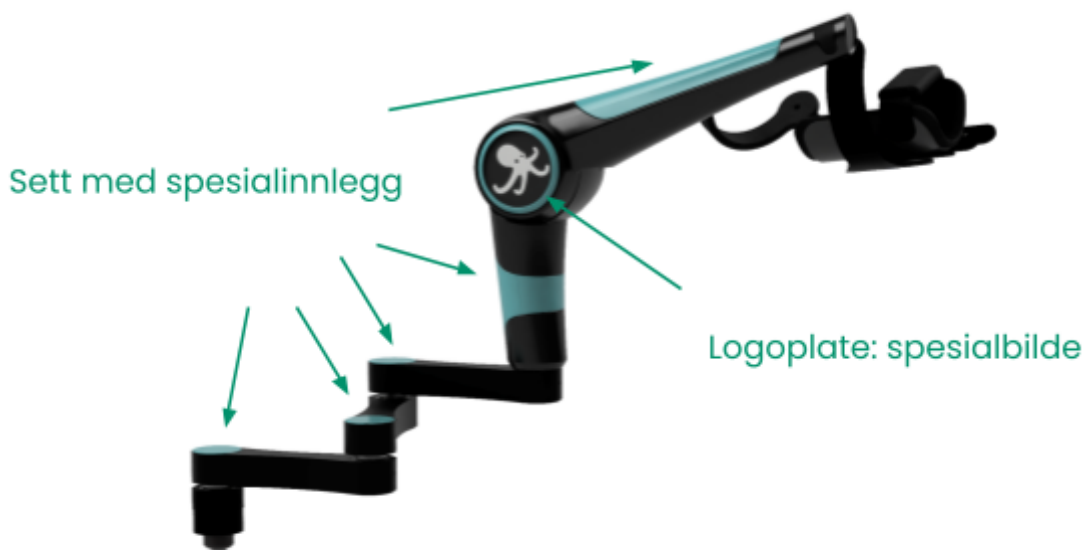
- et sett med utskiftbare spesialinnlegg (åtte (8) mulige farger), og
- bildet, eller logoplaten, som finnes på hver side av motorenheten, og som kan endres så ofte brukeren vil.





All informasjon om bytte av bildet på hver logoplate (størrelse, orientering osv.) finnes på orthopus.com/documentation.

- Det finnes magneter under spesialinnleggene og hver logoplate, noe som gjør det enkelt å fjerne dem. Disse elementene gir ikke tilgang til utstyrets kritiske deler (kretskort, motorenhet osv.), og kan derfor håndteres uten risiko for brukeren.



VEDLIKEHOLDSANVISNING

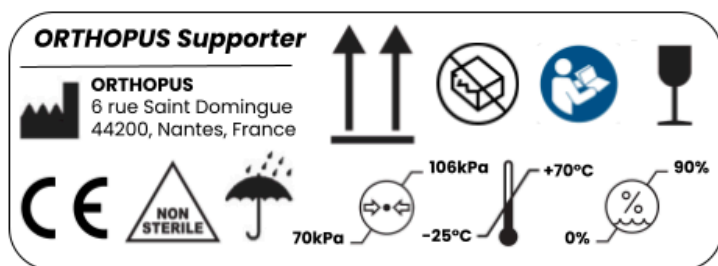
RENGJØRING

ORTHOPUS Supporter må rengjøres mellom hver bruk med en klut og et ikke-aggressivt, ikke-slipende desinfeksjons- og rengjøringsmiddel (for eksempel Anios overflatedesinfeksjonsmiddel). Ikke ha ORTHOPUS Supporter i vann. Stoffet i ortosen kan vaskes i maskin på 30°.

LAGRING OG TRANSPORT

Utstyret skal oppbevares tørt og støvfritt. Emballasjen og skumbeskyttelsen skal benyttes både ved transport, oppbevaring og retur. Lagrings- og transportbetingelsene angitt på emballasjeetiketten nedenfor må overholdes.





GJENBRUK

Men hensyn til gjenbruk skal ORTHOPUS Supporter demonteres og gjennomgås av en fagperson eller distributør som har blitt instruert av ORTHOPUS.

ORTHOPUS Supporter skal rengjøres og desinfiseres mellom brukere.

Plastdelene på knappene kan fjernes og erstattes med nye. Det ortopediske stoffet som fører armskallet, og spesialinnleggene, kan byttes.

ORTHOPUS Supporter vil bli renovert og pakket om for å oppfylle de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse i samsvar med gjeldende forskrifter.

GARANTI

ORTHOPUS Supporter har **to (2) års** garanti ved **normal bruk og uten modifikasjon av utstyret**. Utstyret skal sendes tilbake i **originalemballasjen** med etiketten som inneholder den unike identifikatoren (festet på undersiden av forlengeren). Levetiden til ORTHOPUS Supporter og alle dens tilbehør er tre år.

RESIRKULERING



Produktet og komponentene skal kastes i samsvar med gjeldende miljøforskrifter.

Mer informasjon om innsamlingsprosedyrer og gjenvinning av avfall fås ved henvendelse til vedkommende myndighet i det aktuelle landet.



ORTHOPUS

Brukerhåndbok for ORTHOPUS Supporter – v1.6 – 2025/01/10

VEDLEGG

LOVETT-SKALAEN

For å måle bevegeligheten i armene kan Lovett-skalaen brukes. **Til informasjon er ORTHOPUS Supporter ment for personer med en score på 2 eller 4.**

MÅLING AV ARMMOBILITET MED LOVETT-SKALAEN



0.
Ingen muskelkontraksjon



1.
Synlig eller palpabel muskelkontraksjon under fingrene, men ingen bevegelse mulig



2.
Bevegelse mulig på et horisontalt plan **hvis gravitasjonseffekten elimineres**



3.
Bevegelse mulig i full amplitude og **mot tyngdekraften, men ikke mot motstand**



4.
Bevegelse mulig i full amplitude, **mot tyngdekraften og mot moderat manuell motstand**



5.
Normal muskelstyrke

GJELDENDE STANDARDER

REFERANSE	TITTEL
ISO 13485: 2016	Medisinsk utstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav for regulatoriske formål
EN 62366-1: 2015	Medisinsk utstyr – Del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr
ISO 15223-1: 2017	Medisinsk utstyr – Symboler til bruk ved merking av medisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav
ISO 15223-2: 2010	Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes sammen med etiketter, merking og informasjon om medisinsk utstyr – Del 2: Utvikling, utvelgelse og validering av symboler



EN 60601-1: 2006 + A1: 2021	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse
EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvinger
EN 60601-1-6: 2010 + A1 + A2: 2021	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – tilleggsstandard: Brukbarhet
EN 62353	Medisinsk elektrisk utstyr – Tilbakevendende test og test etter reparasjon av elektromedisinsk utstyr
ISO 14971: 2019	Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
ISO 24971 : 2020	Medisinsk utstyr – Veiledning i bruk av ISO 14971
ISO 14155: 2020	Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker – God klinisk praksis
EN ISO 10993-1: 2020	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing innenfor en risikostyringsprosess
EN ISO 10993-10:2020	Biologisk vurdering av medisinsk utstyr – Del 10: Prøving av hudsensibilisering
EN ISO 10993-18:2020	Biologisk vurdering av medisinsk utstyr – Del 18: Kjemisk karakterisering av materialer til medisinsk utstyr som en del av en risikostyringsprosess
EN ISO 10993-23:2020	Biologisk vurdering av medisinsk utstyr – Del 23: Prøving av irritasjon
EN 62304: 2006	Programvare for medisinsk utstyr – livssyklusprosesser for programvare
ISO 20417 : 2021	Medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten
IEC 61000-4-2	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 4-2: Prøvings- og måleteknikker – Immunitetsprøving mot elektrostatisk utladning
IEC 61000-4-4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 4-4: Prøvings- og måleteknikker – Immunitetsprøving mot hurtige transiente elektriske
IEC 61000-4-5	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-5: Prüf- und Messtechniken – Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßwellen

CE-MERKING

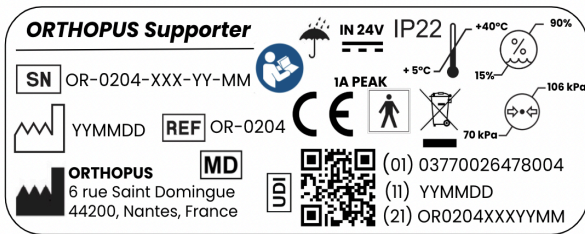


ORTHOPUS Supporter er et medisinsk utstyr som er CE-sertifisert siden 02.09.2022, og som tilhører klasse I i henhold til regel 13 i vedlegg VIII til EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.



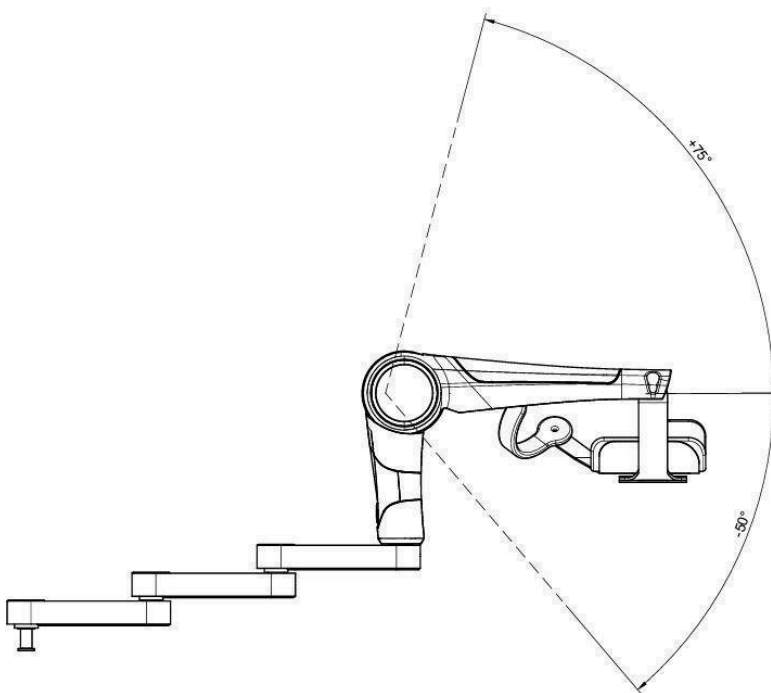
Dette produktet har en EU-samsvarserklæring som bekrefter at produktet er i samsvar med forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745, om endring av direktiv 2001/83/EF, EF-forordning nr. 178/2002 og EF-forordning nr. 1223/2009 og om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og den franske folkehelseloven.

ETIKETT



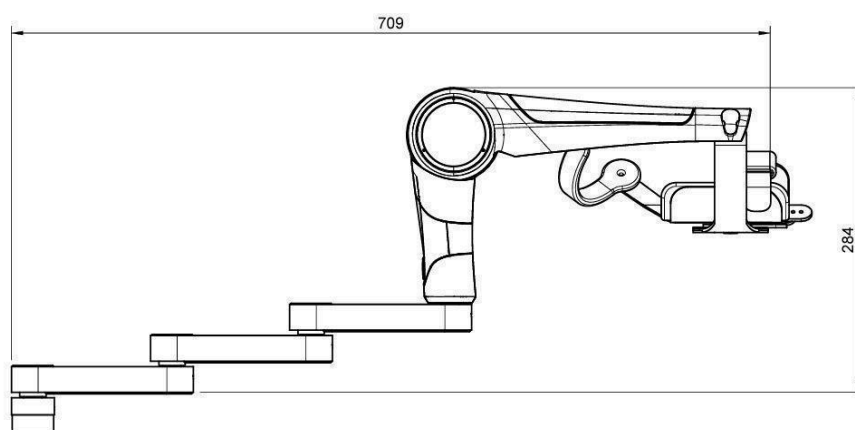
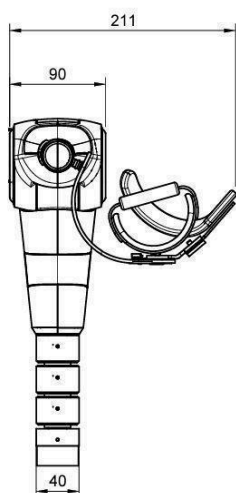
Denne etiketten finnes på ORTHOPUS Supporter. Den har en unik utstyrsidentifikasjon (UDI) som gjør det mulig å spore utstyret. **Den skal derfor ikke fjernes fra produktet siden det kan føre til at garantien bortfaller.**

TEKNISKE ELEMENTER



ORTHOPUS

Brugerhåndbok for ORTHOPUS Supporter – v1.6 – 2025/01/10



TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Byrdevekt	4 kg (inkl. vekten av arm og holdt gjenstand)
Bevegelseshastighet	0–100 mm/s
Svingrom	Radius på sirkelen der planmekanismen kan svinge = 400 mm Bevegelsesamplitude = $[-50^{\circ}; 75^{\circ}]$ i forhold til horisontal posisjon
Mål	Største lengde: 765 mm – Minste lengde: 530 mm Bredde: 200 mm Høyde ved 90° : 320 mm
Støy under drift	< 60 dB
Gjennomsnittlig effektforbruk	4 W for normal bruk
Største effektforbruk	15 W ved størst belastning
Temperatur under oppbevaring °C	$[-25^{\circ}\text{C}; +70^{\circ}\text{C}]$
Luftuktighet under oppbevaring	Høyst 90 %
Temperatur under drift °C	$[+5^{\circ}\text{C}; +40^{\circ}\text{C}]$. Temperaturen på de utvendige overflatene på ORTHOPUS Supporter skal ikke overstige 40°C .



Luftfuktighet under drift	Høyst 90 %
Trykk under drift	[700 hPa ; 1060 hPa]
Kapslingsgrad	IP 22
Bevegelsesområde	To (2) symmetriske bevegelsesområder på underarmsvuggen er mulig (venstre/høyre)
Avstengingstid for rullestol	< 30 s.
Materialer	Aluminium, rustfritt stål, plast (PLA, ASA, PA), ortopedisk stoff

INNHold I EMBALLASJEN



Medisinsk utstyr:

- én (1) montert ORTHOPUS Supporter (forlenger + armortose + sett med innlegg i den fargen brukeren velger)
- ett (1) boksgrensesnitt (kontrollhus)
- to (2) kontrollknapper
- én (1) bordstøtte **ELLER** ett (1) rullestolfeste med kamspak
- én (1) tilkoblingskabel til rullestol **ELLER** én (1) 240-watts strømforsyning



ORTHOPUS

Brakerhåndbok for ORTHOPUS Supporter – v1.6 – 2025/01/10

- ett (1) boksgrensesnitt > tilkoblingskabel til ORTHOPUS Supporter

Dokumenter:

- én (1) detaljert brukerhåndbok
- én (1) forenklet brukerhåndbok
- én (1) brukerhåndbok for armortosen
- ett (1) velkomstkort

KONTAKTINFORMASJON

ORTHOPUS Supporter er produsert av:



ORTHOPUS

6 rue Saint Domingue
44200 Nantes
FRANKRIKE

Tlf.: +33 (0)6 20 58 91 47

E-post: usercare@orthopus.com

Nettsted: www.orthopus.com

Og distribuert i Norge av: **CYPROMED**



Vikavegen 17,
2312 Ottestad
Norway

Tel: +47 62 57 44 33

Internet: www.cypromed.no



ORTHOPUS

Brukerhåndbok for ORTHOPUS Supporter – v1.6 – 2025/01/10