

BRUGERMANUAL TIL **ORTHOPUS** **SUPPORTER**



FORKLARING AF SYMBOLER	3
INTRODUKTION	6
BAGGRUND	6
HVEM ER DETTE APPARAT BEREGNET TIL?	6
BRUG AF ENHEDEN	7
ADVARSLER	7
BRUGSANBEFALINGER	9
KONTRAINDIKATIONER	10
BRUGSTIPS	11
TEKNISKE DATA	11
TEKNISKE OPLYSNINGER	11
BESKRIVELSE	12
BRUGSANVISNING	13
INSTALLATION / AFBYGNING	13
Justerings af ortosen	13
Montering / demontering af ortosen	16
Montering på kørestol	16
Juster hældningen ved hjælp af den justerbare spænde-møtrik.	18
Montering på bord	18
FUNKTION	19
TÆNDING	19
INDSTILLING AF KOMPENSATIONSKRAFT I FRI TILSTAND	20
INDSTILLING AF ØVRE OG NEDRE GRÆNSER I FAST TILSTAND	21
PARKERINGSPOSITION PÅ ELEKTRISK KØRESTOL	23
VENTETILSTAND FRIMODUS	23
FEJLMELDINGER	24
TILBEHØR	24
INTERFACEBOKS	24
KOMMANDOKNAPPER	25
PERSONLIGGØRELIGE ELEMENTER	26
VEDLIGEHOLDELSERVEJLEDNING	26
RENGØRING	26
OPBEVARING OG TRANSPORT	27
GENBRUG	27
GARANTI	27
BILAG	28
LOVETT-SKALA	28
GÆLDENDE STANDARDER	28
CE-MÆRKNING	29
ETIKET	30
TEKNISKE DATA	30
INDHOLD I EMBALLAGEKASSEN	32
KONTAKTOPLYSNINGER	33



FORKLARING AF SYMBOLER

	Dette symbol, sammen med ordet " Fare ", bruges, når der er vigtig information, der kan hjælpe dig med at undgå risikoen for udstyrsfejl og/eller alvorlige eller livstruende skader.
	Dette symbol, sammen med ordet " Advarsel ", bruges, når der er vigtig information til at undgå visse handlinger, der kan føre til udstyrsfejl eller potentielt farlige praksisser.
	Dette symbol bruges til at angive kontraindikationer for brug af enheden.
	Dette symbol bruges til at kommunikere brugsanvisninger.
	Dette symbol angiver, at dette produkt ikke må bortskaffes sammen med husholdningsaffald i henhold til WEEE-direktivet (2002/96/EF) og din nationale lovgivning. Forkert håndtering af denne type affald kan have en negativ indvirkning på miljøet og menneskers sundhed på grund af de potentielt farlige stoffer, der ofte er forbundet med elektrisk og elektronisk udstyr (EEE). For mere information om, hvor du kan aflevere dit brugte udstyr til genbrug, kontakt venligst din kommune, den ansvarlige affaldsmyndighed, et godkendt WEEE-program eller din lokale affaldshåndteringstjeneste.
	Læs brugermanualen før brug.



	Opbevares tørt
	Anvendte dele af type BF (Ortose/Fjernbetjening)
	Serienummer
	Produktreference
	Medicinsk udstyr
	Unik identifikator for enheder
	Fremstillingsdato
	Producentinformation
	Fugtighedsgrænser



	Trykgrænse
	Temperaturgrænse
	Temperaturgrænse
	CE-mærkning for medicinsk udstyr i klasse I
IP 22	Et IP22-produkt er beskyttet mod indtrængning af faste genstande med en diameter på 12,5 millimeter eller mere. Det er også beskyttet mod lodrette vanddråber, når det vippes op til 15° i forhold til sin normale position.



INTRODUKTION

*Dette dokument er brugervejledningen til ORTHOPUS Supporter, en dynamisk armstøtte fremstillet af ORTHOPUS. Denne vejledning samler installations- og brugsoplysninger om enheden, sikkerhedsinstruktioner samt kontaktinformation. **Læs venligst hele vejledningen, før du bruger produktet, og opbevar den et praktisk sted, så den nemt kan konsulteres.***

BAGGRUND

ORTHOPUS SUPPORTER reducerer armens vægt for at lette bevægelser hos personer med begrænset mobilitet i armene. Denne støtte kan monteres direkte på en elektrisk kørestol, men også på overflader som borde eller skriveborde. Enheden er ikke-invasiv og er beregnet til brug ved muskelsvaghed i overekstremiteterne.

ORTHOPUS Supporter armstøtte er en CE-certificeret medicinsk enhed i klasse I i henhold til regel 13 i bilag VIII i den europæiske forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Vi anbefaler, at brugere bliver fulgt af en sundhedsprofessionel for at sikre korrekt brug af ORTHOPUS Supporter.

HVEM ER DETTE APPARAT BEREGNET TIL?

ORTHOPUS Supporter er velegnet til personer med:



Residuel mobilitet i albue og skulder



Vandret mobilitet (evne til at flytte armen fra venstre til højre)



Normal håndfunktion



For eksempel i følgende tilfælde:

- Personer med muskelsvaghed, der forhindrer dem i at udføre væsentlige dagligdags aktiviteter (spise, drikke, bruge en computer osv.)
- Personer, der oplever smerter i arm, nakke og skulder på grund af vanskelige arbejdsforhold (gentagelse af opgaver, tunge løft, statiske positioner)

Lovett-skalaen (**diagram vedlagt i dette dokument**) kan bruges som en vejledende reference: ORTHOPUS Supporter er primært beregnet til personer på niveau 2 til 4.

BRUG AF ENHEDEN

ADVARSLER



FARE : Anvend ikke overdreven kraft på enheden. For eksempel må du ikke læne dig på den. ORTHOPUS Supporter er udelukkende designet til at støtte armen.



FARE : Brugeren kan opleve ledsmerter på grund af de nye bevægelsesfriheder, som enheden giver armen. For at undgå dette anbefales det at bruge enheden gradvist og at være under opsyn af en kvalificeret sundhedsprofessionel.



FARE : Hvis der opstår fejl på grund af et fald på mere end 20 cm, eller hvis der er skader på kabinettet, kabler, stik, strømførende dele eller batteriforbindelsen, må enheden ikke bruges. Kontakt din medicinske forhandler for vedligeholdelsesproblemer.



FARE : Hvis der er tvivl om sikkerheden af de elektroniske enheder, må produktet ikke længere bruges og skal fjernes fra kørestolen. Manglende overholdelse af denne instruktion kan medføre tab af garantien. Kontakt din medicinske forhandler for vedligeholdelsesproblemer.





FARE : Hvis der konstateres skader på fjernbetjeningen, skal den kasseres, og du skal kontakte din medicinske forhandler.



FARE : ORTHOPUS Supporter har ingen dele, der kan ændres eller repareres af brugeren eller andre personer. Modificer ikke nogen del af denne enhed uden producentens godkendelse. Manglende overholdelse af denne instruktion kan medføre funktionsfejl og tab af garantien.



FARE : Ved montering skal skruerne være tilstrækkeligt strammet, og justeringerne skal være korrekte. For at sikre dette må kun en person, der er blevet forudgående trænet, installere ORTHOPUS Supporter.



FARE : Denne enhed har potentielle klemningspunkter. Sørg for, at personer i nærheden, især børn, ikke rører ved enheden, mens den er i brug.



FARE : Brug enheden i et passende miljø:

- Placer ikke enheden i direkte sollys eller tæt på en varmekilde i længere tid.
- Enheden er modstandsdygtig over for vandstænk, men er ikke vandtæt. Udsæt den ikke for kraftig regn, høj luftfugtighed eller snefald.



FARE : Tilslut XLR 3-kablet kun til batteriet på en kompatibel elektrisk kørestol. For mere information om kompatible kørestole, kontakt din medicinske forhandler.



FARE : Brug ikke tilbehør, reservedele eller udstyr, der ikke er beskrevet i brugsanvisningen.





FARE : Tilslut ikke enheden til andre enheder, der ikke er beskrevet i brugsanvisningen.



FARE : Nedsænk ikke ORTHOPUS Supporter helt eller delvist i vand eller sne, og udsæt den ikke for ætsende miljøer.



FARE : Undgå at støde enheden hårdt mod en dørkarm eller andre hårde overflader. Stødet kan beskadige de interne komponenter eller ødelægge enhedens struktur.

BRUGSANBEFALINGER



ADVARSEL : ORTHOPUS Supporter skal tændes uden en arm i ortosen og uden at røre fjernbetjeningen.



ADVARSEL : ORTHOPUS Supporter er beregnet til voksne og børn over 7 år.



ADVARSEL: Sørg for, at **ORTHOPUS Supporter** er korrekt installeret, før du bruger den.



ADVARSEL: Overskrid ikke en belastning på **4 kg** under brug (inklusive armens vægt).



ADVARSEL : Før du fjerner brugerens arm fra enheden, skal du altid kontrollere, at ORTHOPUS Supporter er i FAST MODE eller STANDBY MODE.





ADVARSEL: Vær opmærksom på tilstedeværelsen af sendere i nærheden, såsom radio- og tv-stationer, og prøv at undgå at komme for tæt på dem.



ADVARSEL: Vær opmærksom på, at tilføjelse af tilbehør eller komponenter nær **ORTHOPUS Supporter** kan gøre den mere følsom over for elektromagnetiske forstyrrelser (**EMI**).

KONTRAINDIKATIONER



Ved sygdomme, der forårsager ledsmerter forbundet med armbevægelse, skal brugen verificeres og godkendes af sundhedspersonale.



Personer med kognitive eller adfærdsmæssige dysfunktioner, der kan forhindre dem i at følge instruktionerne.



Tidligere brud på den øvre ekstremitet, hvor enheden skal anvendes, inden for de sidste **6 måneder** før installationen af udstyret.



Enhver skade eller sår, der kan påvirke brugen af enheden.



Det anbefales ikke i situationer, hvor sikker og autonom brug af styringen på en elektrisk kørestol ikke er mulig.



BRUGSTIPS



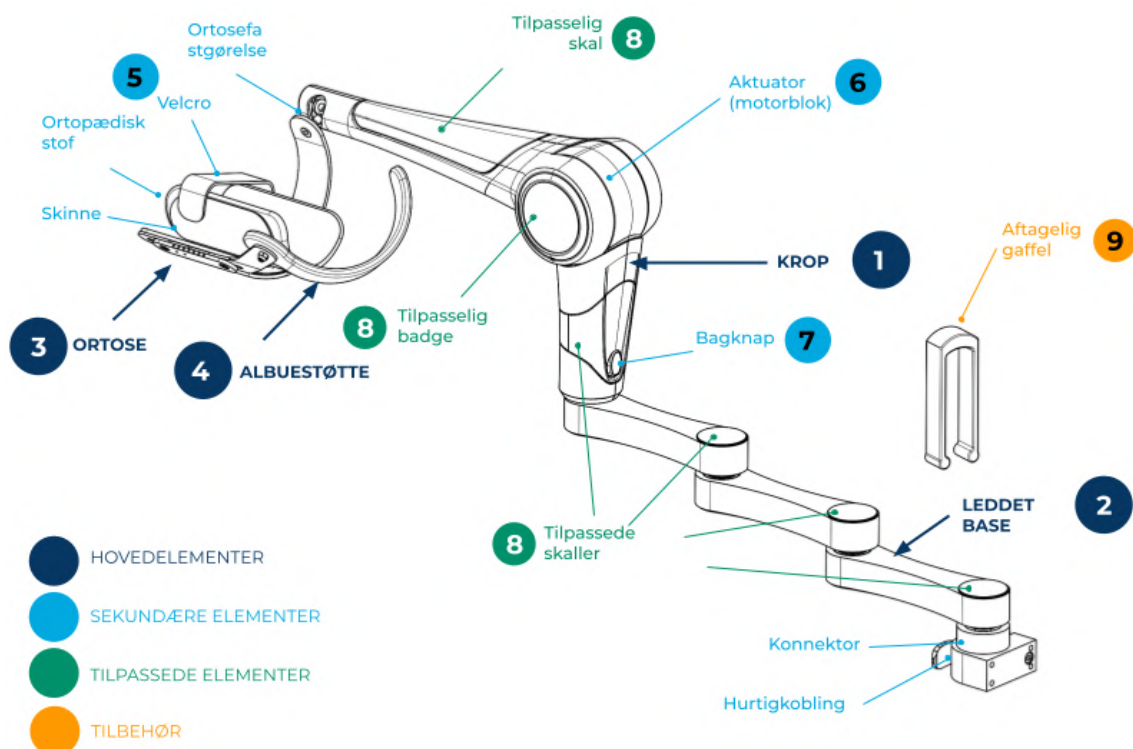
ORTHOPUS Supporter skal fastgøres til en elektrisk kørestol, et bord eller et andet lignende stabilt og stift underlag med en tykkelse på mellem **2 cm og 5 cm**.



Hvis **ORTHOPUS Supporter** ikke er monteret på bordstøtten eller kørestolen, skal den altid opbevares i sin originale emballage for at undgå fald eller andre stød, der kan beskadige systemet. Den skal opbevares i overensstemmelse med instruktionerne i dette dokument. Emballagen bør gemmes, hvis enheden skal returneres.

TEKNISKE DATA

TEKNISKE OPLYSNINGER



ORTHOPUS

Brugermanual til ORTHOPUS Supporter - v1.7 - 2025/04/24

Side 11 | 33

PARAMETRE FOR ORTHOPUS SUPPORTER

Dimensioner	Længde: maks. 765 mm – min. 530 mm Bredde: 200 mm Højde ved 90°: 320 mm
Belastningsvægt	4 kg (inklusive vægten af armen og det bårne objekt)
Bevægelseshastighed	0 til 100 mm/s
Gennemsnitligt forbrug	4 W ved grundlæggende brug
Maksimalt forbrug	15 W ved spidsbelastning
Orientering	2 symmetriske orienteringer af ortosen mulige (Venstre/Højre)

BESKRIVELSE

- Ortosen (3) er den primære del af ORTHOPUS Supporter, der er i kontakt med brugeren. Brugers arm placeres i dette element, som er fremstillet af ortopædisk stof for at sikre komfort. Formen og størrelsen på skålen er justerbare. Velcroremmen (5) holder armen fast i ortosen for at give bedre stabilitet.
- Albueunderstøttelsen (4) hjælper med at holde den øverste del af brugers arm på plads under brug af enheden. Den forhindrer, at armen glider, når brugeren bøjer albuen eller løfter armen.
- Den ledede base (2) gør det muligt for brugeren frit at udføre bevægelser på det horisontale plan.
- Hoveddelen (1) af ORTHOPUS Supporter indeholder:
 - Aktuatorens (motorblok) (6), der udfører bevægelserne
 - Bagknappen (7), som bruges til at skifte brugstilstand, registrere positionens grænser og sætte enheden i standby
- Skallerne og logoet (8) er elementer, der kan tilpasses efter brugers præferencer.



- Den aftagelige holder (9) sikrer, at den ledede base forbliver foldet sammen, når ORTHOPUS Supporter ikke er i brug.

BRUGSANVISNING

Dette apparat tilbyder 2 funktionsindstillinger. Brugeren kan vælge mellem **assisterede bevægelser (FRI TILSTAND)**, der udnytter den resterende styrke, og en tilstand, der **fuldstændigt assisterer armen (FAST TILSTAND)**, hvilket muliggør bevægelser uden nogen indsats.

ORTHOPUS Supporter kan monteres på både højre og/eller venstre side: en tilpasset ortose er tilgængelig for hver side. Dette gør det muligt at udstyre begge arme skiftevis.



FARE: Hvis brugeren oplever problemer under brugen af ORTHOPUS Supporter, bedes du kontakte din medicinske forhandler eller en sundhedsprofessionel så hurtigt som muligt.



For at bruge ORTHOPUS Supporter optimalt er det vigtigt at vælge den rigtige størrelse af ortosen og albueunderstøttelsen samt at justere dem korrekt. Se afsnittet nedenfor.

INSTALLATION / AFBYGNING

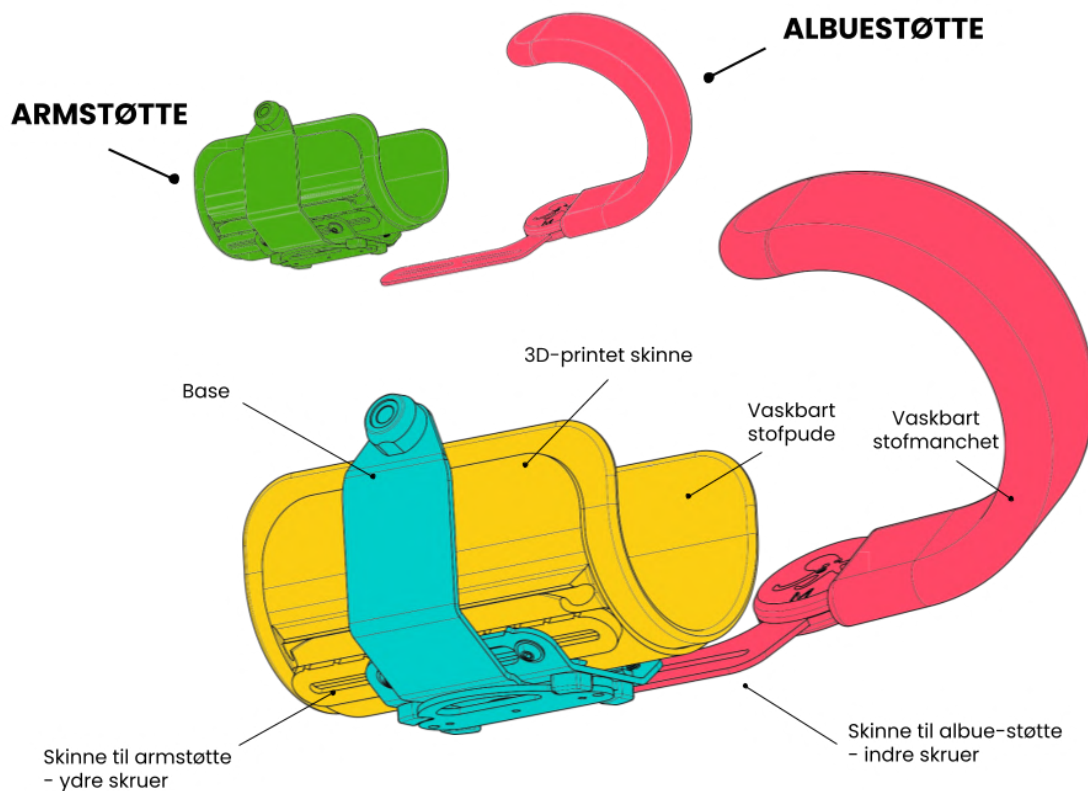
Justering af ortosen

For at få fuldt udbytte af ORTHOPUS Supporters funktioner er det essentielt at justere armstøtten korrekt.

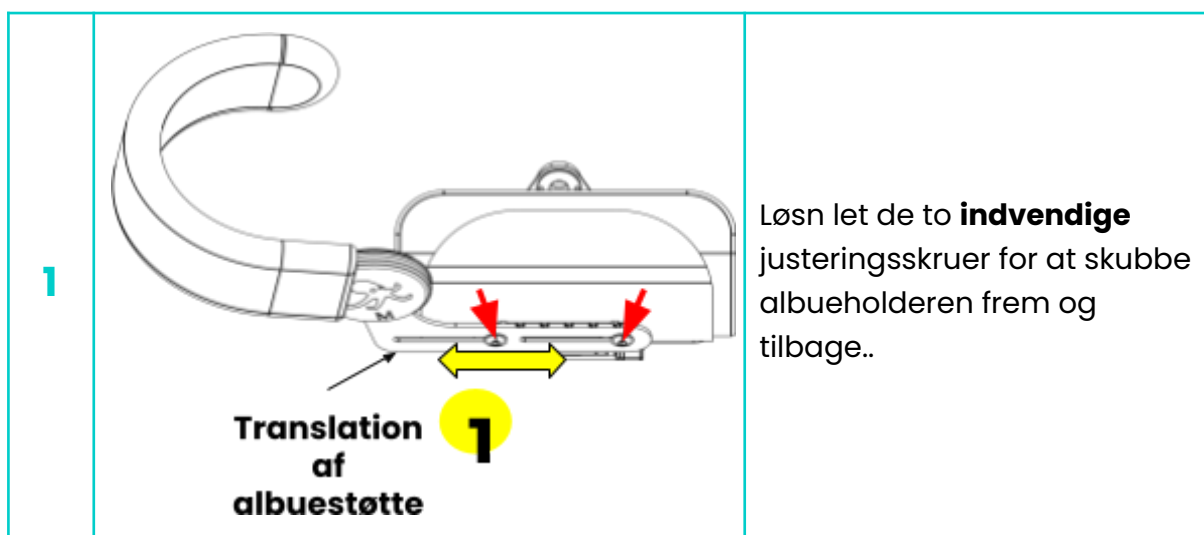
Brugerens arm skal:

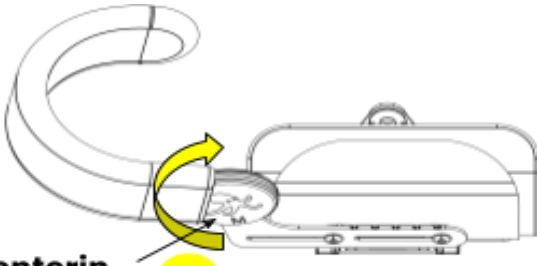
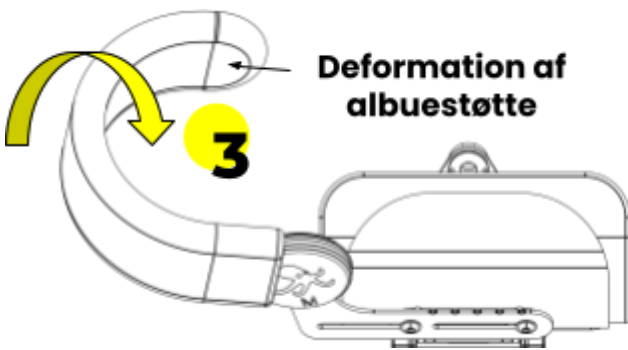
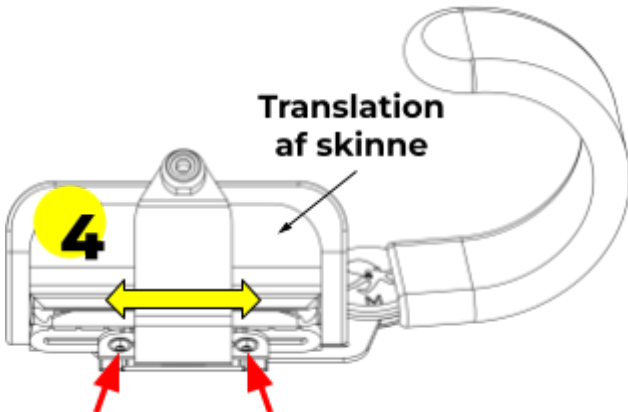
- altid være i kontakt med albueunderstøttelsen
- være vandret, når den befinder sig få centimeter over armlænet (må ikke hælde fremad eller bagud)





Disse 4 justeringspunkter kan anvendes individuelt under installationen for at sikre optimal komfort for brugeren. **Tøv ikke med at tilpasse en eller flere af disse indstillinger over tid.**



2	 Orienterin g af albuestøtt e	UDEN AT LØSNE SKRUEn, drej albueholderen ved at rotere den omkring sin akse.
3	 Deformation af albuestøtte	Form albueholderen manuelt ved at bøje den. Holderen kan deformeres i alle retninger.
4	 Translation af skinne	Løsn let de to udvendige justeringsskruer for at skubbe renden frem og tilbage.



ADVARSEL : Positionerne for ortosen og albueunderstøttelsen er afgørende for at opnå enhedens fulde ydeevne. Forkert justering af disse positioner kan medføre en betydelig reduktion i ydeevnen eller endda funktionsfejl på ORTHOPUS Supporter. Derfor må kun trænede personer ændre indstillingerne for skinnen og albueunderstøttelsen.



For at opnå en optimal justering af ortosen, se dokumentet "Brugermanual for ortosen" på orthopus.com/fr/documentation.



Montering / demontering af ortosen



Fastgør ortosen til ORTHOPUS Supporter ved hjælp af kuglestiften.

ORTHOPUS Supporter kan monteres på både højre og/eller venstre side. En tilpasset ortose er tilgængelig for hver side.

Montering på kørestol



Billederne nedenfor er et eksempel med en elektrisk kørestol af mærket Permobil.



1. Tag et billede af brugerens normale position på armlænet: bemærk hældningen, og markér manchettens position på armlænet, så den kan placeres samme sted ved genmontering.



2. Afmonter manchetten på den side, hvor enheden skal installeres.



ORTHOPUS

Brugermanual til ORTHOPUS Supporter - v1.7 - 2025/04/24

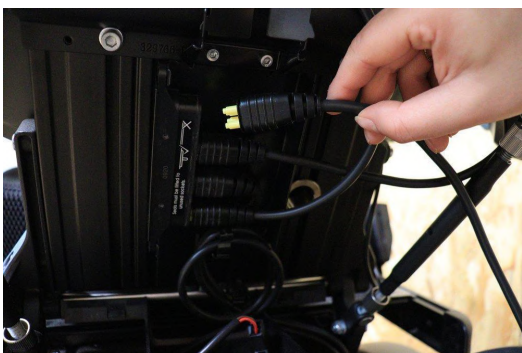
Side 16 | 33



3. Placer kørestolsbeslaget på skinnerne under armlænet ved hjælp af de skruer, der følger med monteringssættet.



4. Monter armlænet igen i henhold til kørestolsproducentens anvisninger.



5. Forbindelsen til kørestolen sker via et kabel, der tilsluttes direkte til interfaceboksen. (Afhængigt af modellen på den elektriske kørestol kan stiktyperne variere; se dokumentet "Installation kørestol").



6. Tilslut strømkablet til ORTHOPUS Supporter ved hjælp af pilen og hakmærket som vejledning.



FARE : Interface-boksen skal opbevares bag på kørestolen, så den er godt beskyttet mod vand.



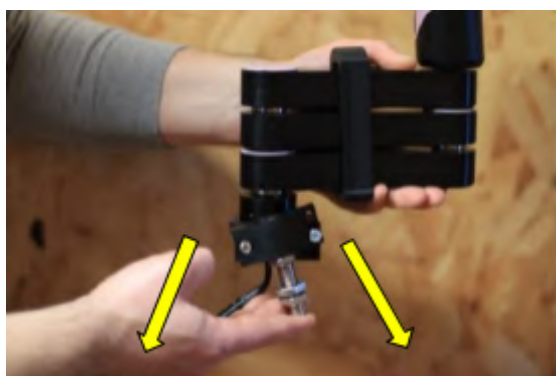


ADVARSEL: Efter montering af **ORTHOPUS Supporter**, sænk armlænet med et par centimeter for at undgå, at skulderen hæves under brugen af **ORTHOPUS Supporter**.



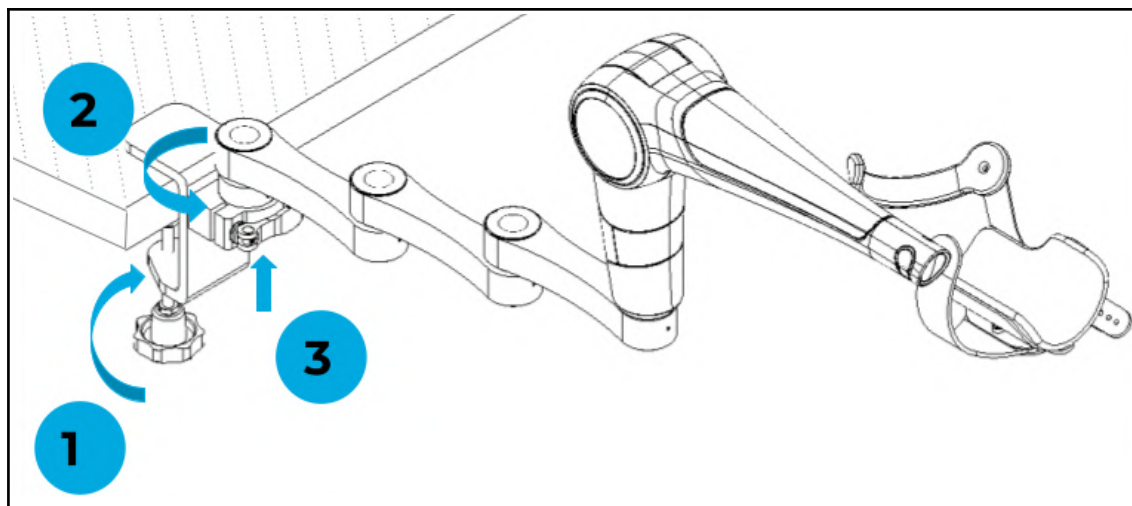
Ved et skråt armlæn, hævet enheden ved dens fastgørelse, så den kan bevæge sig frit uden at røre ved armlænet.

Justér hældningen ved hjælp af den justerbare spænde-møtrik.



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

Montering på bord



Installer bordbeslaget ved at skrue det fast (1), og indsæt derefter ORTHOPUS Supporter i beslaget (2). Når enheden er sikkert fastgjort og stabiliseret, tilslut kablerne (3).



ORTHOPUS Supporter skal fastgøres til et bord eller en lignende stabil og solid overflade med en tykkelse på mellem 2 cm og 5 cm.



FUNKTION

ORTHOPUS Supporter betjenes via knapperne på fjernbetjeningen og bagknappen.



Fjernbetjening



Bagknap



ADVARSEL: Før du fjerner brugerens arm fra enheden, skal du altid sikre dig, at **ORTHOPUS Supporter** er i **FAST MODE** eller **STANDBY MODE**.

TÆNDING



ADVARSEL: **ORTHOPUS Supporter** skal tændes uden en arm installeret i ortosen og uden at røre ved fjernbetjeningen.

Når enheden tilsluttes, går ORTHOPUS Supporter automatisk i **STANDBY**.



HVIDE blink af bagknappen.

ALMINDELIG BRUG

For at skifte mellem tilstande:

- Bruger: **Langt tryk** på begge knapper på fjernbetjeningen.
- Hjælper: Et **enkelt tryk** på bagknappen.

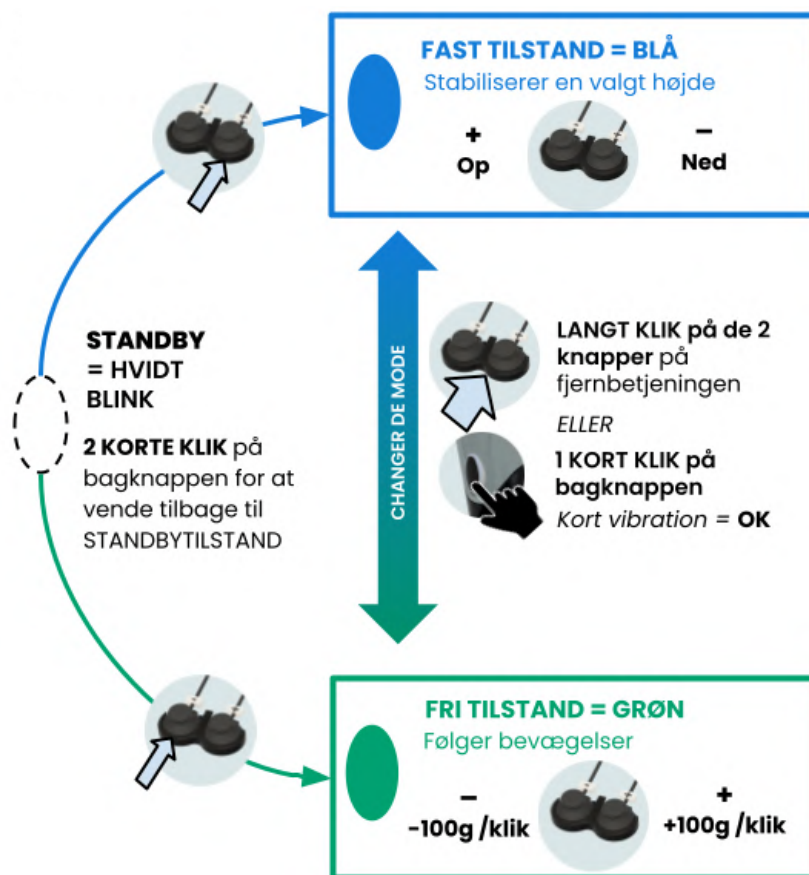
En kort vibration signalerer tilstandsskiftet.



ORTHOPUS

Brugermanual til ORTHOPUS Supporter - v1.7 - 2025/04/24

Side 19 | 33



INDSTILLING AF KOMPENSATIONSKRAFT I FRI TILSTAND

	1. Skift til FRI TILSTAND.
	2. Find den ideelle kompensationskraft ved at bruge fjernbetjeningen (+ eller - 100 g pr. klik)



	3. LANGT TRYK på bagknappen for at gemme den ideelle kraft.
	4. En kort vibration bekræfter lagringen.

Når kompensationskraften er indstillet, kan brugeren bevæge armen uden brug af knapper.

- Den gemte kompensationskraft **forbliver i hukommelsen**, selv når brugeren skifter tilstand, eller enheden slukkes.
- For at **ændre** den gemte kraft, **gentag** proceduren med den nye valgte kraft.
- Standardindstilling: Ved første brug er kompensationskraften sat til **500 g**.

INDSTILLING AF ØVRE OG NEDRE GRÆNSER I FAST TILSTAND

	1. Skift til FAST TILSTAND.
	2. LANGT TRYK på bagknappen for at gå til konfigurationsfasen.
	3. ORANGE blink = Konfigurer en ØVRE GRÆNSE.



	4. Bevæg til den ønskede position med fjernbetjeningen .
	5. → GEM: Langt tryk (<i>lang vibration = OK</i>). → Spring over uden at gemme: Kort tryk .
	6. LILLA blink = Konfigurer en NEDRE GRÆNSE.
	7. Bevæg til den ønskede position med fjernbetjeningen .
	8. → Gem: Langt tryk (<i>lang vibration = OK</i>). → Spring over uden at gemme: Kort tryk .
	9. Vend tilbage til FAST TILSTAND .

→ Anbefaling: Indstil en øvre grænse, **der er lavere end standardgrænsen**, for at undgå, at armen glider ud af ortosen, når den løftes for højt (se billede nedenfor).





Stop ved skulderhøjde:
armen forbliver på plads



Stop for højt: armen glider ud
af albuestøtten

PARKERINGSPOSITION PÅ ELEKTRISK KØRESTOL

I **FAST TILSTAND**: Sænk armen for at placere ORTHOPUS Supporter på armlænet. **Enheden låses fast på armlænet og bevæger sig ikke.**

Denne position er ideel, når ORTHOPUS Supporter ikke bruges eller under kørsel med kørestolen. For at forlade parkeringspositionen skal du trykke på + knappen på fjernbetjeningen.



Blå blink på bagknappen
Parkeringstilstand
aktiveret 

VENTETILSTAND FRIMODUS

Når enheden skifter til **FRI MODE** uden en arm installeret i ortosen, går **ORTHOPUS Supporter** i ventetilstand: den bageste knap blinker grønt for at indikere immobilisering.

Ventetilstanden deaktiveres, så snart en arm er installeret i ortosen.



Grønne blink på
bagknappen



ORTHOPUS

Brugermanual til ORTHOPUS Supporter - v1.7 - 2025/04/24

Side 23 | 33

FEJLMELDINGER

Afbryd enheden fra strømmen, vent et par minutter, og tænd den igen.

Hvis bagknappen fortsætter med at blinke rødt, skal du kontakte din leverandør af medicinsk udstyr.



Røde blink på bagknappen



ADVARSEL : Hvis denne fejl gentager sig gentagne gange, skal du kontakte din medicinske udstyrs installatør.

TILBEHØR

Kabel
tilslutning til
ORTHOPUS
Supporter

Interfaceboks

Kommandoknapper

INTERFACEBOKS

Interfaceboksen forbinder de forskellige strøm- og kontrolkomponenter med ORTHOPUS Supporter.

Der findes to typer tilslutninger afhængigt af brugen:



ORTHOPUS

Brugermanual til ORTHOPUS Supporter - v1.7 - 2025/04/24

Side 24 | 33

- Brug på et bord eller anden fast overflade: Kræver tilslutning til en stikkontakt.
- Brug på en elektrisk kørestol: Kræver direkte tilslutning til kørestolens batteri.

KOMMANDOKNAPPER

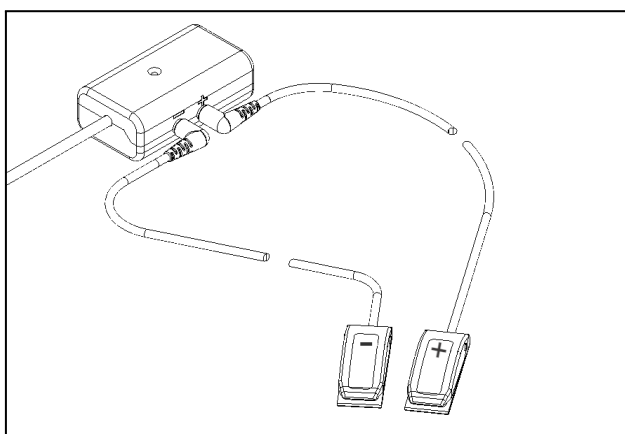


- **+** : Løfter i **FAST TILSTAND**.
Øger kompensationskraften i **FRI TILSTAND**.
- **-** Sænker i **FAST TILSTAND**.
Sænker kompensationskraften i **FRI TILSTAND**.

Knapperne leveres samlet på en enkelt plade. Hvis denne konfiguration ikke passer til brugeren, kan knapperne skrues af pladen og monteres individuelt, så de tilpasses brugerens behov.



Tilkoblingen af knapperne til interface-boksen skal følge piktogrammerne **+** og **-** som vist på billedet nedenfor.



Enheden er kompatibel med **standard kommandoknapper** fra handlen. **Kontakt dog din medicinske leverandør for at sikre kompatibilitet.**



PERSONLIGGØRELIGE ELEMENTER

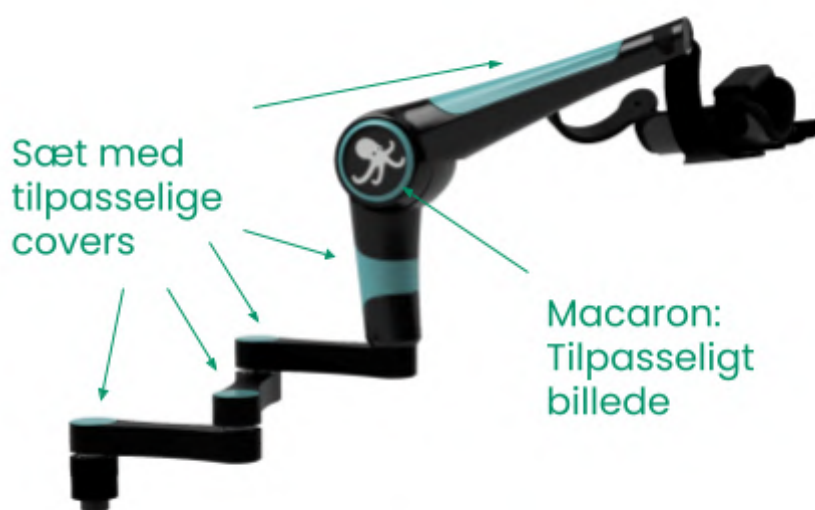
Enheden har elementer, der kan tilpasses efter brugerens ønsker:

- Et sæt udskiftelige skaller (8 farver tilgængelige).
- Billeder på hver side af motorblokken, kaldet "macarons," som kan udskiftes så ofte, som brugeren ønsker.



Find alle oplysninger om, hvordan du ændrer billedet på mærket (skabelon, billedretning osv.) på orthopus.com/documentation.

→ Magneter er integreret i skallerne og macaronen, så de nemt kan fjernes. Disse dele giver ikke adgang til kritiske komponenter (elektronikkort, motorblok osv.) og kan derfor håndteres sikkert.



VEDLIGEHOLDELSESVEJLEDNING

RENGØRING

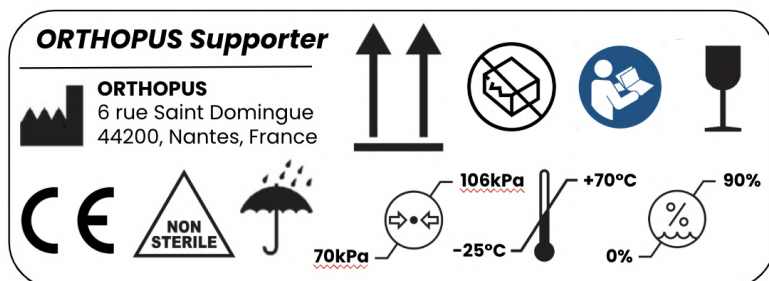
ORTHOPUS Supporter kan rengøres med en fugtig klud og et mildt, ikke-aggressivt og ikke-slibende rengøringsmiddel. Enheden må ikke nedsænkes i vand.

Tøjet på ortosen kan vaskes i maskine ved 30°.



OPBEVARING OG TRANSPORT

Enheden skal opbevares på et tørt og støvfrit sted. Ved transport, opbevaring eller returnering skal den originale emballage og den specialtilpassede skumindsats anvendes. De opbevarings- og transportbetingelser, der er angivet på emballageetiketten nedenfor, skal overholdes.



GENBRUG

For at blive genbrugt skal ORTHOPUS Supporter demonteres og gennemgås af en professionel uddannet af ORTHOPUS eller deres distributør.

Enheden skal rengøres og desinficeres mellem hver bruger. Plastdele på knapperne kan fjernes og udskiftes med nye dele. Stoffet i ortosen og skallerne kan udskiftes. ORTHOPUS Supporter vil blive renoveret og reconditioneret, så den overholder de gældende sikkerheds- og ydeevnekrav i henhold til lovgivningen.

GARANTI

ORTHOPUS Supporter har en garanti på **to år** ved **normal brug og uden ændringer af enheden**.

Ved returnering skal enheden sendes **i sin originale emballage** med etiketten, der indeholder det unikke identifikationsnummer (placeret under den ledede base).

GENBRUG OG GENANVENDELSE



Dette produkt og dets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende miljøregler.

Kontakt de relevante myndigheder i dit land for information om procedurer for affaldsindsamling og genanvendelse.



ORTHOPUS

Brugermanual til ORTHOPUS Supporter - v1.7 - 2025/04/24

Side 27 | 33

BILAG

LOVETT-SKALA

For at måle mobiliteten i armene kan Lovett-skalaen anvendes. **Som en vejledende reference er ORTHOPUS Supporter beregnet til personer med en score mellem 2 og 4.**

MÅLING AF ARMENS MOBILITET MED LOVETT-SKALAEN



0.
Ingen
muskelsammentrækning



1.
Synlig eller mærkbar
muskelsammentrækning under
fingrene, men ingen bevægelse mulig



2.
Bevægelse mulig på et vandret
plan, **hvis tyngdekraftens
effekt ophæves**



3.
Bevægelse over den fulde
amplitude mod **tyngd kraften**
mulig, men ikke mod modstand



4.
Mulighed for bevægelse med fuld amplitude
mod **tyngdekraften og mod medium
manuel modstand**



5.
Normal muskelstyrke

GÆLDENDE STANDARDER

REFERENCE	TITEL
ISO 13485 : 2016	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til regulatoriske formål
EN 62366-1:2015	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugervenlighed teknik på medicinsk udstyr
ISO 15223-1:2021	Medicinsk udstyr – Symboler til brug med oplysninger fra producenten – Del 1: Generelle krav
ISO 15223-2:2010	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkning og brugsanvisninger for medicinsk udstyr – Del 2: Udvikling, udvælgelse og validering af symboler



EN 60601-1:2006	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne
EN 60601-1-2:2015	Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne – Særstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
EN 60601-1-6:2010	Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne – Særstandard: Brugervenlighed
EN 60601-1-11 : 2015	Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne – Særstandard: Krav til elektromedicinsk udstyr og systemer til brug i hjemmeplejen miljøer
EN 62353: 2015	Elektromedicinsk udstyr – Periodisk afprøvning og afprøvning efter reparation af elektromedicinsk udstyr
ISO 14971 : 2019	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
ISO 14155 : 2020	Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker – God klinisk praksis (GCP)
EN ISO 10993-1:2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og afprøvning som led i en risikostyringsproces
EN 62304 : 2006	Medicinsk udstyr – Software – Livscyklus Processer for software

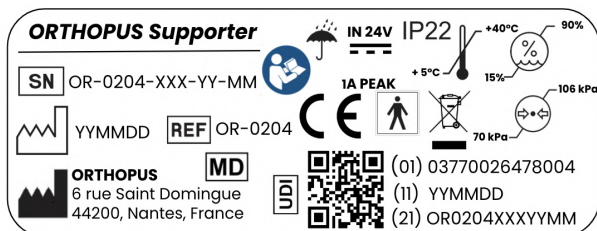
CE-MÆRKNING



ORTHOPUS Supporter er et medicinsk udstyr, der har været CE-certificeret siden 02/09/2022. Det tilhører klasse I i henhold til regel 13 i Bilag VIII til den Europæiske Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr. Dette produkt har en EU-overensstemmelseserklæring, der bekræfter, at det overholder Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, med ændringer fra direktiv 2001/83/EF, Forordning EF nr. 178/2002 og Forordning EF nr. 1223/2009, samt ophævelsen af Rådets direktiver 90/385/EØF og 93/42/EØF og den franske folkesundheds kode.



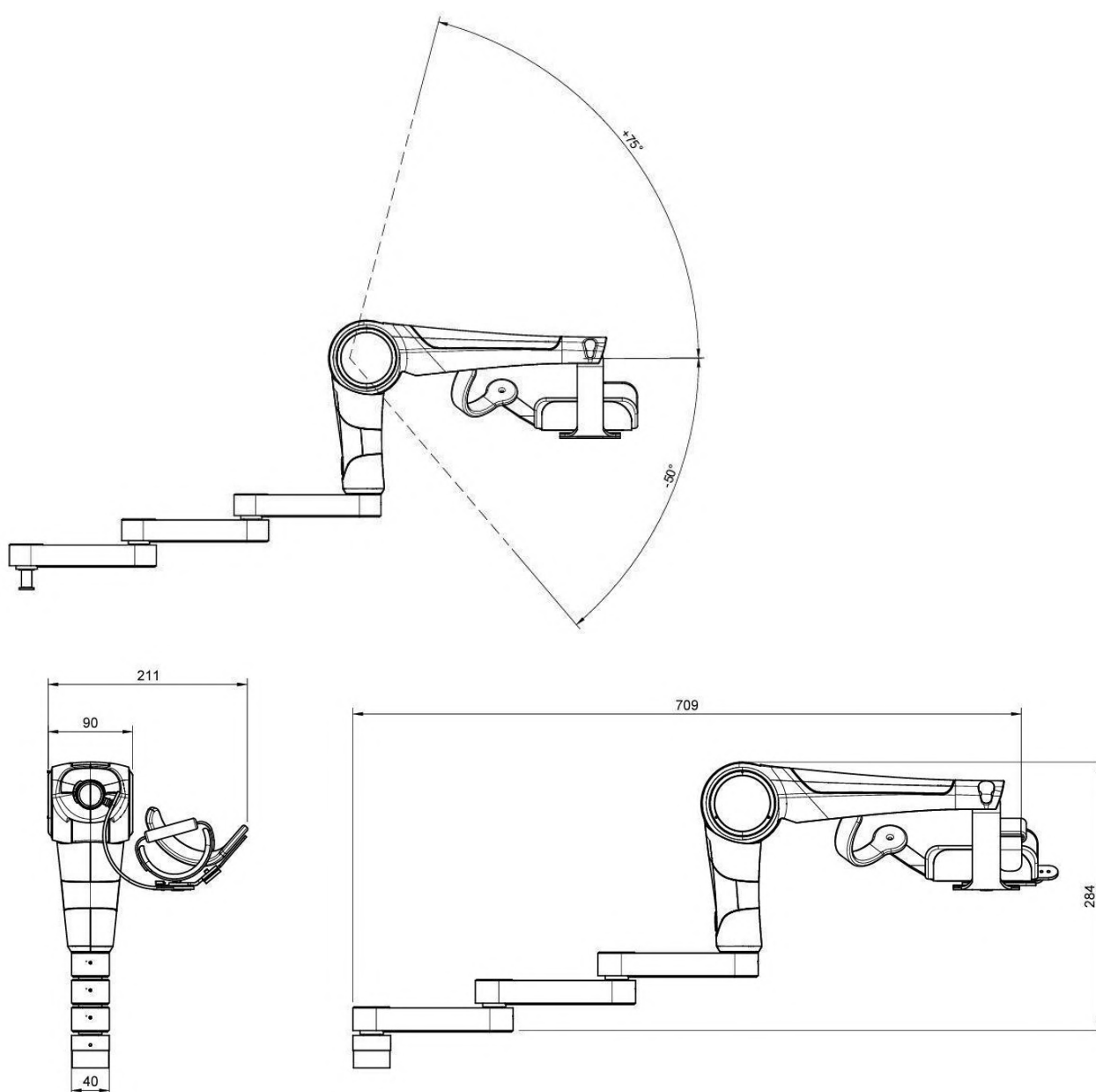
ETIKET



En etiket er placeret både på ORTHOPUS Supporter.

Denne etiket indeholder en unik identifikator, der er knyttet til hver enhed og sikrer dens sporbarhed. **For at kunne gøre brug af garantien må etiketten ikke fjernes fra hverken produktet eller emballagen.**

TEKNISKE DATA



ORTHOPUS

Brugermanual til ORTHOPUS Supporter - v1.7 - 2025/04/24

Side 30 | 33

TEKNISKE SPECIFIKATIONER	
Belastningsvægt	4 kg (inklusive vægten af armen og det bårne objekt)
Bevægelseshastighed	0 til 100 mm/s
Arbejdsområde	Radius for den cirkel, hvor den plane mekanisme kan bevæge sig: 400 mm.
	Vinkelbevægelse for leddet: $[-50^{\circ}; 75^{\circ}]$ i forhold til vandret
Dimensioner	Længde: maks. 765 mm – min. 530 mm Bredde: 200 mm Højde ved 90° : 320 mm
Vægt	Ca. 4 kg
Støjniveau under drift	< 60dB
Gennemsnitligt strømforbrug	4 W ved grundlæggende brug
Maksimalt strømforbrug	15 W ved spidsbelastning
Opbevaringstemperatur	$[-25^{\circ}\text{C}; +70^{\circ}\text{C}]$
Opbevaringsfugtighed	Maks. 50%
Driftstemperatur	$[+5^{\circ}\text{C}; +40^{\circ}\text{C}]$. De udvendige overflader må ikke overstige 60°C
Driftsfugtighed	Maks. 50%
Beskyttelsesgrad	IP 22
Orienteringer	To symmetriske ortoseorienteringer mulige (Venstre/Højre)
Frakoblingstid fra kørestol	< 30 sek
Materialer	Aluminium, rustfrit stål, plastmaterialer (PLA, ASA, PA), ortopædisk stof



INDHOLD I EMBALLAGEKASSEN



Enhedens komponenter:

- 1 komplet samlet ORTHOPUS Supporter (ledet base + ortose + skalsæt i den farve, brugeren har valgt).
- 1 Interfaceboks (kontrolboks).
- 2 Kommandoknapper monteret på en separerbar plade.
- 1 Bordbeslag **ELLER** 1 Kørestolsbeslag.
- Tilslutningskabel til kørestol **ELLER** 1 240 W strømforsyning.
- Kabel mellem interfaceboks og ORTHOPUS Supporter.

Dokumenter:

- 1 Detaljeret brugermanual
- 1 Hurtigstartsguide
- 1 vejledning til ortosens brug
- 1 Velkomstkort



ORTHOPUS

Brugermanual til ORTHOPUS Supporter - v1.7 - 2025/04/24

Side 32 | 33

KONTAKTOPLYSNINGER

ORTHOPUS Supporter er fremstillet af:

ORTHOPUS



6 rue Saint Domingue
44200 Nantes
FRANKRIG

Email : usercare@orthopus.com
Hjemmeside : www.orthopus.com

Og distribueres i Danmark af:

AABENTOFT



Løgtelvej 93
8541 Skødstrup
DANMARK



ORTHOPUS

Brugermanual til ORTHOPUS Supporter - v1.7 - 2025/04/24