

AGITO®

GEBRAUCHSANWEISUNG

 **MDR** Medizinprodukt gem. MDR 2017/745



 Made in Germany

Ergreifende Momente
ORFOMED



Liebe Benutzerin, lieber Benutzer,

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein hochwertiges Produkt von ORFOMED entschieden haben. Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll Ihnen helfen, sich mit dem Produkt vertraut zu machen und die Handhabung schnell und einfach zu beherrschen.

Diese Gebrauchsanweisung wurde mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch können Fehler nicht ganz ausgeschlossen werden. ORFOMED übernimmt für diesen Fall keine Haftung.

Technische Änderungen und Verbesserungen behalten wir uns vor.

Wir wünschen Ihnen viel Freude beim Gebrauch Ihres AGITOs!

Ihr **ORFOMED** Team

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme Ihres neuen Armunterstützungssystems AGITO® aufmerksam durch. Bei einer Sehbehinderung lassen Sie sich die Gebrauchsanweisung durch andere vorlesen.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf und stellen Sie sie griffbereit. Bei Bedarf senden wir Ihnen gerne ein weiteres Exemplar zu.

Zusätzlich besteht die Möglichkeit die Gebrauchsanweisung auf unserer Webseite einzusehen.

Technische Änderungen und Druckfehler vorbehalten.
Alle Rechte vorbehalten.

Stand: 25.04.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung.....	1
2	Anwendungsbereiche	2
2.1	Indikationen	2
2.2	Kontraindikationen.....	2
3	Produktübersicht.....	3
3.1	Technische Merkmale	4
3.2	Systembestandteile	5
3.2.1	Hauptmodul	5
3.2.2	Halterungen.....	5
3.2.3	Gelenkkette	7
3.2.4	Armführungen.....	8
4	Montage.....	10
4.1	Halterungen	10
4.1.1	Befestigung an Tisch- und Arbeitsplatten:.....	10
4.1.2	Befestigung am Standfuß.....	11
4.1.3	Befestigung an Rollstühlen oder Elektrorollstühlen als Sonderzubehör	11
4.1.4	Befestigung an Arbeitsstühlen oder Bürostühlen als Sonderzubehör.....	11
4.2	Montage der Gelenkkette	12
4.3	Montage des Hauptmoduls.....	13
4.4	Montage einer Armführung am Hauptmodul	14
5	An- und Ablegen einer Armführung	15
5.1	Palmare Armführung	15
5.2	Dorsale Armführung	16
6	Demontage	17
6.1	Demontage einer Armführung	17
6.2	Demontage des Hauptmoduls.....	18
6.3	Demontage der Gelenkkette.....	18
6.4	Demontage der Halterung	18
7	Sicherheit.....	19
7.1	Symbolerklärung.....	19
7.2	Sicherheitshinweise.....	19
7.2.1	Allgemeine Hinweise	19
7.2.2	Hinweise Einstellungen/Funktionen	19
8	Reinigung und Desinfektion.....	20

9	Wiedereinsatz	21
10	Lebensdauer	21
11	Gewährleistung	22
11.1	Garantiebedingungen	22
11.2	Reklamationen.....	22
11.3	Reparaturen.....	22
12	Entsorgung.....	22
13	Anhang.....	23
13.1	Montageanleitung Palmare Armführung.....	23
13.2	Montageanleitung Stoffteil dorsale Armführung	24

1 Produktbeschreibung

- Das Armunterstützungssystem AGITO® ist eine mechanische Mobilitätshilfe.
- Es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1.
- Hilfsmittelnnummer im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes: 02.10.01.0005
- Das Produkt dient dem unmittelbaren Behinderungsausgleich (§ 33 SGB V).
- Viele Aktivitäten und Bewegungsabläufe des täglichen Lebens sind wieder möglich.
- Kompensation des Armgewichtes bis zu 100 %, zur effektiven Nutzung der verbliebenen Muskelkraft.
- Unterstützung der vorhandene Muskelfunktionen und Bewegungsanbahnung von Arm-, Rücken- und Schultergürtelmuskulatur.
- Unterstützung der Bewegungsausdauer.
- Ergonomisches Hilfsmittel - unterstützt den Anwender bei selbstständigen Bewegungen in allen drei Raumrichtungen.

2 Anwendungsbereiche

Das Armunterstützungssystem AGITO® ist für eine breite Anwenderschaft nutzbar, seine Verwendung wird durch bestimmte Gegebenheiten nahegelegt (Indikationen) und durch andere Gegebenheiten ausgeschlossen (Kontraindikationen). Die folgenden Auflistungen enthalten Beispiele und ersetzen nicht die Rücksprache mit einem Arzt.

2.1 Indikationen

Mobilitätsunterstützung bei funktioneller Beeinträchtigung der Armaktivität.
Mögliche Einsatzgebiete für den AGITO® sind:

z.B. Neurologische Erkrankungen wie

- Schlaganfall
- Multiple Sklerose (MS)
- Schädel-Hirn-Trauma
- Plexus brachialis Parese

z.B. Neuromuskuläre Erkrankungen wie

- Amyotrophe Lateralsklerose (ALS)
- Duchenne Muskeldystrophie (DMD)
- Spinale Muskelatrophie (SMA)
- Fazio-scapulo-humerale Muskeldystrophie (FSHD)
- Post-Polio-Syndrom

Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises wie

- Chronische Polyarthritis
- Sklerodermie
- Fibromyalgie

Weitere Erkrankungen wie

- Schulter-Arm-Syndrom
- Postoperativ nach Rücksprache mit dem Arzt

2.2 Kontraindikationen

- starke kognitive Einschränkungen
- Epilepsie
- Ausgeprägte Spastiken
- Akute Verletzungen der zu unterstützenden Extremität
- Materialunverträglichkeiten / Allergien

3 Produktübersicht

Das Armunterstützungssystem AGITO® ist ausschließlich zum Einsatz an den oberen Extremitäten ausgelegt. Je nach Ausführung entweder für den linken oder den rechten Arm. Durch ein breites Angebot an Halterungen und Armführungen ist das System gut auf die individuellen Bedürfnisse des Anwenders anpassbar.

Für den Betrieb sind mindestens ein Hauptmodul, eine Halterung, eine Gelenkkette und eine Armführung erforderlich, deren Ausführungen frei kombinierbar sind. Nachfolgend findet sich ein Schaubild, das die verschiedenen Produktgruppen illustriert und eine Liste der einzelnen Bestandteile mit zugehörigen Bestellnummern:

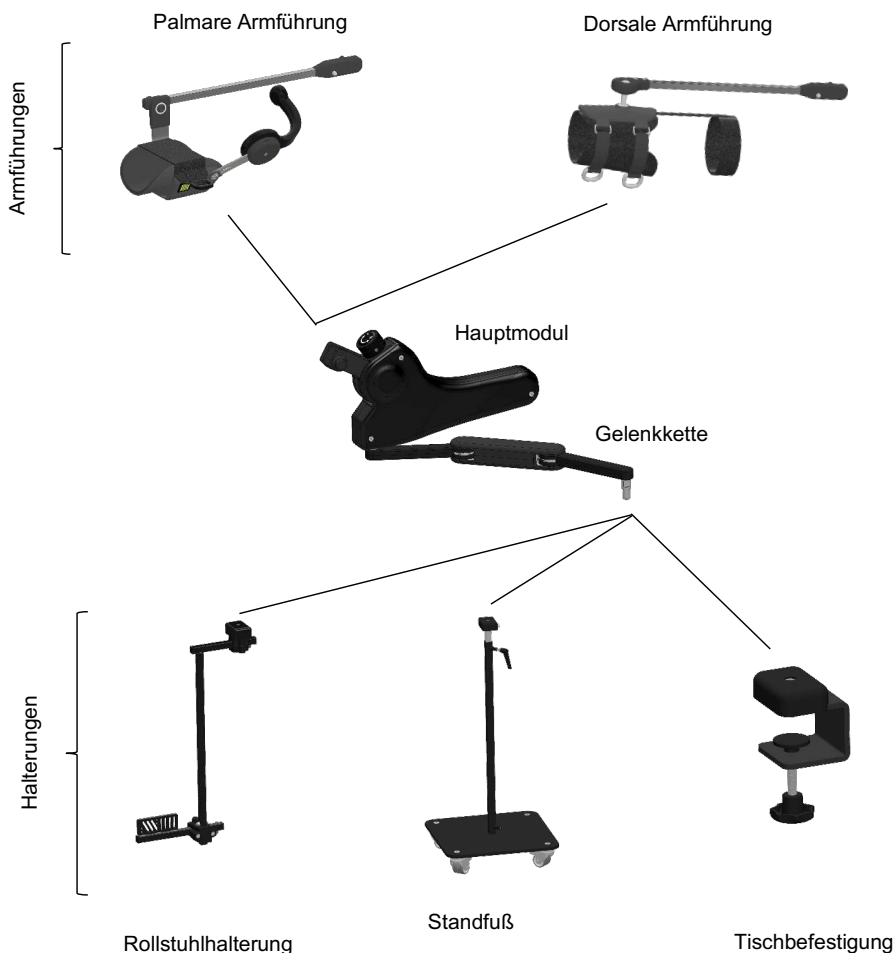


Abbildung 1 - Produktübersicht

Artikelnummer	Bezeichnung
2201000	AGITO® Hauptmodul
2214100	Gelenkkette, verstellbar
2211400	Standfuß ohne Feststellrollen
2211410	Standfuß mit Feststellrollen
2212620	Tischbefestigung, Gr. S
2212640	Tischbefestigung, Gr. L
2214600	Anlegehilfe (für Tischbefestigung)
2014801	Dorsale Unterarmführung, ohne Anschläge, links
2014802	Dorsale Unterarmführung, ohne Anschläge, rechts
2014701	Dorsale Unterarmführung, mit Anschlägen, links
2014702	Dorsale Unterarmführung, mit Anschlägen, rechts
2012121	Polster für dorsale Unterarmführung, Gr. S, links
2012122	Polster für dorsale Unterarmführung, Gr. S, rechts
2012141	Polster für dorsale Unterarmführung, Gr. L, links
2012142	Polster für dorsale Unterarmführung, Gr. L, rechts
2011921	Palmare Unterarmführung, Gr. S, links
2011922	Palmare Unterarmführung, Gr. S, rechts
2011941	Palmare Unterarmführung, Gr. L, links
2011942	Palmare Unterarmführung, Gr. L, rechts

Tabelle 1 - Bestellnummern

3.1 Technische Merkmale

- Medizinprodukt Klasse 1
- Geräteabmessungen des Hauptmoduls: L 300 x B 55 x H 150 mm
- Länge der Armführung: 350 mm
- Wasserschutz/ Dichtigkeit: IP20
- Temperaturbereich: -20° bis +60°C
- Kompensiert einen Gewichtsbereich von 0,5 bis 3 kg
- Eigengewicht des Hauptmoduls: 1 kg

3.2 Systembestandteile

3.2.1 Hauptmodul



Abbildung 2
Hauptmodul mit Bedienelementen

Zentraler Bestandteil des AGITO®-Systems ist das Hauptmodul. Es beherbergt einen Federmechanismus, der über die angeschlossene Armführung auf das zu unterstützende Körperteil wirkt. Die hierbei am Kraftangriffspunkt erzeugte Kraft ist über den gesamten Bewegungsraum hinweg nahezu konstant und über das Einstellrad justierbar. Um die Armführung vom Hauptmodul trennen zu können, ist ein entsprechender Druckknopf angebracht.

Am Produkt angebrachte Symbole:

- CE Zeichen

3.2.2 Halterungen

Damit das Hauptmodul die Extremität mit Kraft beaufschlagen kann, muss es mit einem feststehenden Körper verbunden werden. Dies kann beispielsweise eine Tischplatte, der Fußboden oder ein Rollstuhl sein. Um diese verschiedenen Aufgaben erfüllen zu können, werden folgende Halterungen angeboten:

Tischbefestigung

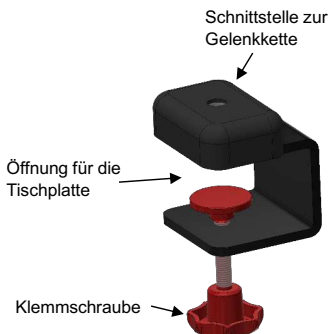


Abbildung 3
Tischbefestigung mit Bedienelementen

Zur Verwendung des AGITO® an einer Tischplatte, wird die Tischbefestigung genutzt. Sie besteht aus einer C-förmigen Metallklammer, einer Klemmschraube und der Schnittstelle zur Gelenkkette des AGITO®. Sie ist in zwei Ausführungen erhältlich, Größe „S“ für Plattenstärken von 0-40mm und Größe „L“ für Plattenstärken von 40-80mm. Über die Klemmschraube kann die Öffnung angepasst und die Halterung fest an die Tischplatte geklemmt werden.

Standfuß

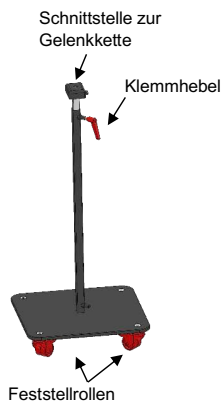


Abbildung 4
Standfuß mit Bedienelementen

Mit Hilfe des Standfußes kann sowohl im Sitzen, als auch im Stehen und dank der optionalen Feststellrollen auch mit wechselnder Halterungsposition und Standort gearbeitet werden. Die Höhe ist dabei über einen Klemmhebel einstellbar, die Feststellrollen sind einzeln arretierbar und lassen sich in allen Achsen sperren.

Rollstuhlhalterung



Die Befestigung an Rollstühlen ist möglich und wird über eine spezielle Halterung erreicht. Sie muss durch geschultes Personal angebracht und eingestellt werden. Sie verfügt über kein Bedienelement und muss vom Anwender nicht verstellt werden.

Abbildung 5
Rollstuhlhalterung

3.2.3 Gelenkkette

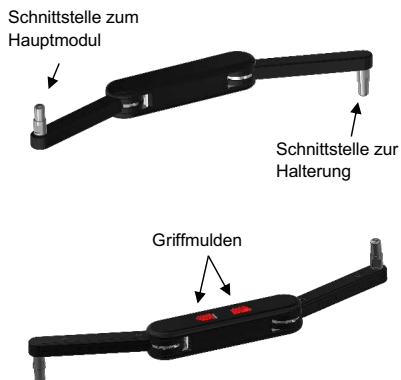


Abbildung 6
Gelenkkette mit Bedienelementen

Um das Hauptmodul flexibel mit einer Halterung zu verbinden, wird eine Gelenkkette eingesetzt. Sie besteht aus drei zueinander rotatorisch gelagerten Gliedern und zwei Anschlusspins. Diese Pins dienen als Schnittstelle zum Hauptmodul bzw. zur gewählten Halterung und werden jeweils durch Einstecken formschlüssig verbunden. Die Gelenkkette ermöglicht eine nahezu widerstandsfreie Bewegung in der horizontalen Ebene. Um Kollisionen mit Personen und unkontrolliertes Umherschwingen des Systems zu vermeiden, verfügt die Kette über Anschläge und ist somit stets gekrümmt.

Die Krümmung der Gelenkkette lässt sich durch zwei Griffmulden auf der Unterseite des mittleren Gelenkkettenglieds umschalten. Durch das Zusammenschieben der Griffmulden lassen sich die äußeren Gelenkkettenglieder in die andere Richtung umschwenken (Rechtskrümmung --> Linkskrümmung oder Linkskrümmung --> Rechtskrümmung). Die Umschaltfunktion ermöglicht es, alle Halterungen des AGITO®-Systems mit derselben Gelenkkette zu verwenden.

Der nachfolgenden Empfehlungstabelle kann entnommen werden, welche Krümmung für die jeweilige Befestigungsmöglichkeit und Versorgungsseite aus Herstellersicht am besten geeignet ist. Abweichungen sind im Einzelfall möglich.

Befestigung	Versorgungsseite rechts	Versorgungsseite links
Tischklammer	Rechtskrümmung	Linkskrümmung
Rollstuhlhalterung	Linkskrümmung	Rechtskrümmung
Standfuß	Linkskrümmung	Rechtskrümmung

3.2.4 Armführungen

Weil kein Mensch dem Anderen gleicht und jeder Anwender seine eigenen Vorlieben, Geschmäcker und Voraussetzungen mitbringt, werden sowohl bei den Halterungen des Armunterstützungssystems AGITO® als auch bei dessen Armführungen verschiedene Varianten und Ausführungen angeboten. Im Falle der Armführungen wird nach dem Ort des Kraftansatzpunktes in „dorsal“ und „palmar“ unterschieden. Das folgende Schaubild zeigt den Unterschied der beiden Varianten:

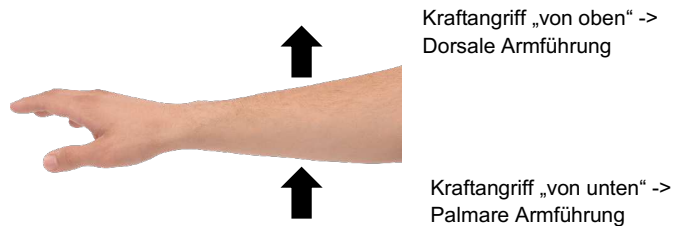


Abbildung 7
Namenskonvention der Armführungen

Dorsale Armführung

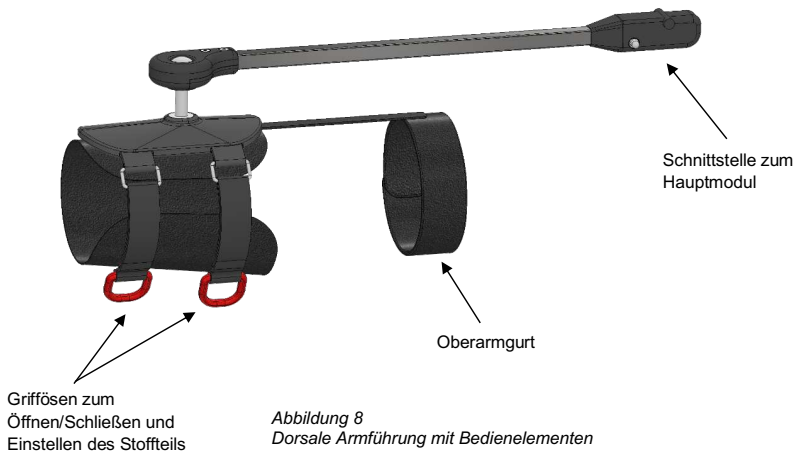


Abbildung 8
Dorsale Armführung mit Bedienelementen

Die dorsale Unterarmführung hält den Unterarm des Anwenders mit Hilfe einer Stoffmanschette, der Oberarm wird mit einem Gurt gegen Verrutschen gesichert. Über Griffösen kann das Stoffteil geöffnet, geschlossen und in seiner Größe fein eingestellt werden. Die Grobverstellung erfolgt über eine abweichende Grundposition der Klettbänder am Stoffteil. Ein zu großes Stoffteil kann mit Hilfe einer Stoffschere in Wunschform geschnitten werden.



Die Benutzung ist nur mit angelegtem Oberarmgurt zulässig!

Palmare Armführung

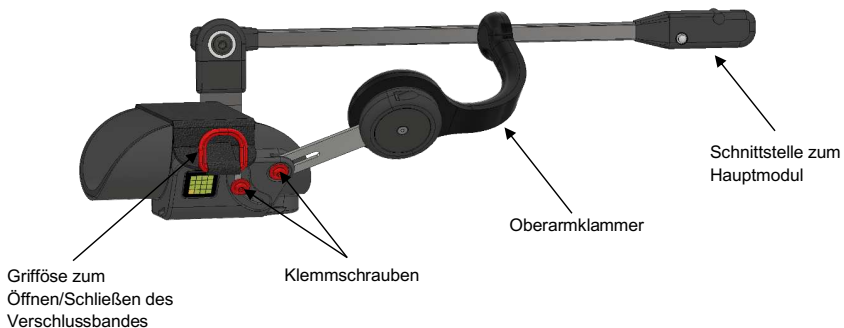


Abbildung 9
Palmare Armführung mit Bedienelementen

Die palmare Armführung stützt den Unterarm des Anwenders mit Hilfe einer Schale von unten, der Oberarm wird durch eine Oberarmklammer positioniert. Mit Hilfe zweier Klemmschrauben lässt sich die Position dieser Oberarmklammer auf die Bedürfnisse des Anwenders einstellen. Die Oberarmklammer besteht aus einem mit Silikon umgossenen Aluminiumblech und kann plastisch in Wunschform gebogen werden. Die Armschale ist in zwei Größen lieferbar und austauschbar.



Die Klemmschrauben müssen vor dem Gebrauch ausreichend stark angezogen werden!



Die Benutzung ist nur mit geschlossenem Verschlussband zulässig!

4 Montage

Wie bereits in „3. Produktübersicht“ beschrieben, ist das Armunterstützungssystem AGITO® mit verschiedenen Halterungen und Armführungen verwendbar. Im Folgenden wird die Montage des Systems aus den Einzelkomponenten beschrieben:

4.1 Halterungen

Um das Armunterstützungssystem AGITO® sicher betreiben zu können, muss die verwendete Halterung wie im Folgenden beschrieben vorbereitet werden.

4.1.1 Befestigung an Tisch- und Arbeitsplatten:

Das Armunterstützungssystem AGITO® kann an verschiedenen starken Tisch- und Arbeitsplatten montiert werden, hierfür stehen verschieden große Tischklammern zur Verfügung (siehe „Produktübersicht“). Die Anbringung der Tischbefestigung kann selbständig, ohne Fachkraft durchgeführt werden. Hierzu wird die Öffnung der Tischbefestigung durch Herausdrehen der Klemmschraube so weit geöffnet, dass sich die Tischplatte bis zum Anschlag einschieben lässt. Anschließend wird die Klemmschraube handfest angezogen (siehe Abbildung 10) und der sichere Halt der Tischbefestigung überprüft.

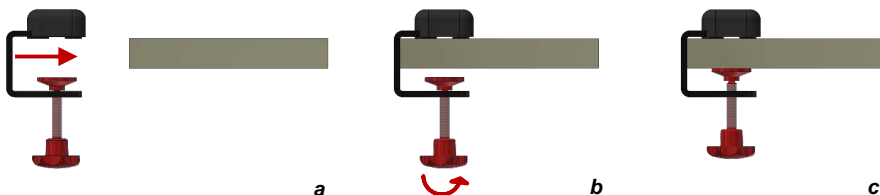


Abbildung 10
Montage der Tischbefestigung an einer Tischplatte;

a: Einführen der Tischplatte in die Tischbefestigung

b: Anziehen der Klemmschraube

c: korrekt montierte Tischbefestigung



Vor jeder Benutzung ist die Klemmschraube der Tischbefestigung auf ausreichendes Anzugsmoment hin zu überprüfen. Handfester Anzug reicht aus! Die Metallklammer soll sich nicht stark verformen.

4.1.2 Befestigung am Standfuß

Der Betrieb des Armunterstützungssystem AGITO® kann auch an einem Standfuß erfolgen. Es werden zwei Varianten angeboten, mit und ohne arretierbare Rollen. Um den sicheren Stand zu gewährleisten, müssen alle vier Rollen festgestellt werden, hierzu sind die jeweiligen Klemmpedale mit dem Fuß in Richtung Boden zu drücken. Die Höhe des Lagerbocks kann mit Hilfe eines Klemmhebels und ineinander verschiebbaren Vierkantrohren in der Höhe verstellt werden.



Abbildung 11
Korrekt aufgestellter Standfuß



Die Nutzung des Standfußes ist nur in Innenräumen und auf einer ebenen, glatten und harten Standfläche gestattet!



Bei der Benutzung ist darauf zu achten, dass der Bewegungsraum nicht verlassen wird, um ein Umkippen des Standfußes zu verhindern!



Vor jeder Benutzung sind die Arretierungen der Feststellrollen und das Anzugsmoment des Klemmhebels der Höhenverstellung zu kontrollieren und bei Bedarf zu korrigieren!

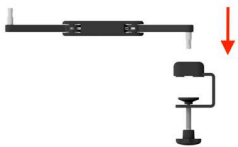
4.1.3 Befestigung an Rollstühlen oder Elektrorollstühlen als Sonderzubehör

Die angebotene Rollstuhlhalterung kann im Rahmen einer Sonderanfertigung durch geschultes Fachpersonal individuell an ihren Elektro-/Rollstuhl angepasst und montiert werden.

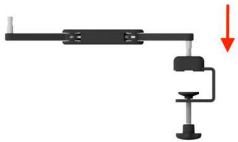
4.1.4 Befestigung an Arbeitsstühlen oder Bürostühlen als Sonderzubehör

Die angebotene Rollstuhlhalterung kann im Rahmen einer Sonderanfertigung durch geschultes Fachpersonal individuell an ihren Arbeits- oder Bürostuhl angepasst und montiert werden.

4.2 Montage der Gelenkkette



Nachdem die gewählte Halterung sicher positioniert ist, kann die Gelenkkette montiert werden. Hierfür wird der auf ihrer Unterseite befindliche Stift in den dafür vorgesehenen Lagerinnenring der Halterung gesteckt (siehe Abbildung 12).



Er sollte ohne Kraftaufwand in das Lager gleiten, die korrekte Ausrichtung der beiden Achsen zueinander vorausgesetzt. Durch vorsichtiges Verkippen der Gelenkkette kann die korrekte Ausrichtung gefunden werden.



Die Verbindung ist korrekt hergestellt, sobald der Absatz des Stiftes bündig auf der Oberfläche des Lagerinnenrings aufliegt.

Abbildung 12

Montage der Gelenkkette an einer Halterung; hier exemplarisch an einer Tischbefestigung;
Vorgehen an anderen Halterungen analog



Der korrekte Sitz der Steckverbindung ist vor jeder Benutzung zu kontrollieren!

4.3 Montage des Hauptmoduls



Sind Gelenkkette und Halterung sicher verbunden, kann das Hauptmodul des AGITO® auf den obenliegenden Stift der Gelenkkette aufgesteckt werden (siehe Abbildung 13).



Er sollte ohne Kraftaufwand in das Lager gleiten, die korrekte Ausrichtung der beiden Achsen zueinander vorausgesetzt. Durch vorsichtiges Verkippen des Hauptmoduls kann die korrekte Ausrichtung gefunden werden.



Die Verbindung ist korrekt hergestellt, sobald der Absatz des Stiftes bündig auf der Oberfläche des Lagerinnenrings aufliegt.

Abbildung 13

Montage des Hauptmoduls an der Gelenkkette; hier exemplarisch an einer Tischbefestigung dargestellt; Vorgehen an anderen Halterungen analog



Der korrekte Sitz der Steckverbindung ist vor jeder Benutzung zu kontrollieren!

4.4 Montage einer Armführung am Hauptmodul

Sind Halterung, Gelenkkette und Hauptmodul ordnungsgemäß montiert, kann das System durch das Anbringen einer Armführung komplettiert werden.



Hierzu wird die am hinteren Ende der Armführung liegende Schnittstelle in die dafür vorgesehene Aussparung am Hauptmodul eingeführt. Hierbei ist darauf zu achten, dass die zylindrischen Fortsätze in die entsprechenden Vertiefungen eingreifen.



Anschließend kann die Armführung durch eine Schwenkbewegung nach vorne in seine finale Ausrichtung gebracht werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass das angebrachte Federdruckstück einrastet.



Das korrekte Einrasten des Federdruckstücks wird akustisch quittiert!

Abbildung 14
Montage einer Armführung an der Scheibe des Hauptmoduls



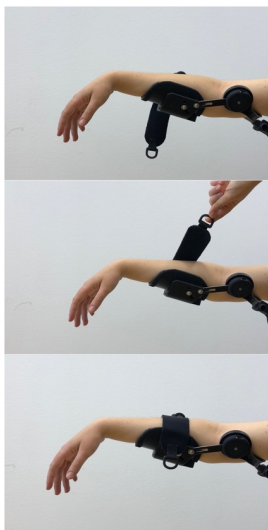
Vor jeder Benutzung des Systems muss der korrekte Sitz durch Drücken der Armführung nach oben geprüft werden. Ist die Verbindung ordnungsgemäß erfolgt, sperrt das Federdruckstück die Schwenkbewegung nach hinten.

5 An- und Ablegen einer Armführung

Ist die Montage ordnungsgemäß abgeschlossen, kann das System verwendet werden. Bitte stets die Sicherheits- und Warnhinweise beachten!

Damit AGITO® seinen Anwender unterstützen kann, muss zu Beginn einer jeden Verwendung der zu unterstützende Arm in die Armführung eingelegt werden. Im Folgenden wird dieser Vorgang für die beiden verfügbaren Varianten der Armführung beschrieben.

5.1 Palmare Armführung



1. Arm wie dargestellt in die Schale einlegen
2. Der Oberarm muss von der Oberarmklammer umschlossen werden. Diese kann durch Biegen nachträglich in ihrer Form angepasst werden.
3. Der Ellenbogen sollte dabei frei liegen. Die Position der Oberarmklammer kann mit Hilfe zweier Klemmschrauben eingestellt werden.
4. Abschließend wird der Arm mit Hilfe der beiliegenden Manschette in der Armschale gesichert. Hierfür wird das Stoffteil zunächst am außenliegenden Klett befestigen, anschließend wird es festgezogen und an die Innenseite geklettet.

Abbildung 15
Anlegen der palmaren Armführung

Um die Armführung abzulegen, sind die gerade beschriebenen Schritte gegensätzlich auszuführen.



Die Klemmschrauben zur Verstellung der Oberarmklammer müssen vor dem Gebrauch ausreichend stark angezogen werden!

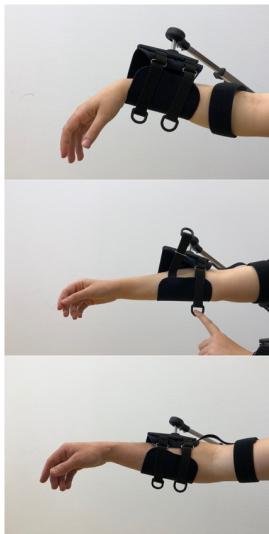


Die Benutzung ist nur mit geschlossenem Verschlussband zulässig!



Beim Ablegen der Armführung ist darauf zu achten, dass eine unkontrollierte Bewegung des AGITO® ausgeschlossen wird! Gegebenenfalls Hilfe durch eine weitere Person in Anspruch nehmen!

5.2 Dorsale Armführung



1. Arm in die geöffnete Manschette führen.

2. Mit Hilfe der Verschlussösen sichern.

3. Oberarmgurt anlegen und festziehen, um einen sicheren Halt in der Armführung zu gewährleisten. Liegt der Arm wie dargestellt in der Schale und sind die Stoffteile festgezogen, ist die Armführung korrekt angelegt.

Abbildung 16
Anlegen der dorsalen Armführung

Um die Armführung abzulegen, sind die gerade beschriebenen Schritte gegensätzlich auszuführen.



Die Benutzung ist nur mit angelegtem Oberarmgurt zulässig!



Beim Ablegen der Armführung ist darauf zu achten, dass eine unkontrollierte Bewegung des AGITO® ausgeschlossen wird! Gegebenenfalls Hilfe durch eine weitere Person in Anspruch nehmen!

6 Demontage

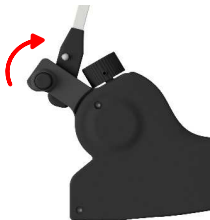
Bei längerem Nichtgebrauch oder bei Ortswechsel ist die Demontage des AGITO®-Systems naheliegend.

Im Folgenden werden die nötigen Schritte analog zu „4.Montage“ beschrieben.

6.1 Demontage einer Armführung



Zur Demontage einer Armführung muss das Federdruckstück am Hauptmodul durch Betätigung des außenliegenden Knopfes komprimiert werden.



Anschließend kann die Armführung durch eine Schwenkbewegung nach hinten aus ihrem Sitz gelöst werden.



Abbildung 17 - Demontage einer Armführung

6.2 Demontage des Hauptmoduls

Die Steckverbindung des Hauptmoduls ist analog, aber entgegengesetzt zu „Montage des Hauptmoduls“ zu lösen.

6.3 Demontage der Gelenkkette

Die Steckverbindung der Gelenkkette ist analog, aber entgegengesetzt zu „Montage der Gelenkkette“ zu lösen.

6.4 Demontage der Halterung

Die Halterungen sind analog, aber entgegengesetzt zu „Halterungen“ zu lösen.

Halterungen an Elektro-/Rollstühlen und Arbeits- oder Bürostühlen sind nur durch geschultes Fachpersonal zu demontieren!

7 Sicherheit

7.1 Symbolerklärung



Achtung!
Bezeichnet besonders sicherheitsrelevante Hinweise.



Wichtig!
Bezeichnet nützliche Informationen im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts.

7.2 Sicherheitshinweise

7.2.1 Allgemeine Hinweise



Die Bedienung des Geräts darf nur von ausgewiesenen/ geschulten Personen übernommen werden.



Das Gerät darf grundsätzlich nicht als Aufhängung verwendet werden. Nur der Betrieb als Armunterstützung ist zulässig.



Von Hitzequellen fernhalten.



Die maximal zulässige Gewichtsbelastung von 3 kg darf nicht überschritten werden.



Das Armunterstützungssystem AGITO® ist auf ebenen, glatten und harten Tisch- und Arbeitsplatten zu nutzen.



Das Armunterstützungssystem AGITO® darf nicht in Feuchträumen verwendet bzw. gelagert werden.

7.2.2 Hinweise Einstellungen/Funktionen



Vor jeder Nutzung muss die ordnungsgemäße Montage aller Komponenten überprüft werden.



Bei Beschädigung und Defekten darf das Produkt nicht weiterverwendet werden.



Bei der Durchführung der individuellen Einstellungen ist auf die Minimierung von Klemm- und Quetschgefahr zu achten. Unter keinen Umständen dürfen Gegenstände oder Körperteile in Öffnungen des Armunterstützungssystem AGITO® geschoben werden!



Empfohlene Einstellungen im Rahmen der Anwendungsschulung müssen stets beachtet werden.



Die Gelenkkette ist während der Montage frei beweglich. Achten Sie deshalb darauf nicht daran hängen zu bleiben oder sich zu stoßen.



Die Benutzung des Armunterstützungssystem AGITO® an einem Rollstuhl darf nur ortsgebunden, also nicht „während der Fahrt“, erfolgen.



Vor der Benutzung des Armunterstützungssystem AGITO® am Standfuß mit Rollen muss überprüft werden, ob alle vier Rollen arretiert sind.



Es ist darauf zu achten, dass sich in einem Radius von 50cm keine Objekte befinden, die mit Teilen des Armunterstützungssystem AGITO® kollidieren können.

8 Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung der Oberflächen ist ein mit handwarmem Wasser befeuchteter Schwamm zu verwenden. Bei hartnäckiger Verschmutzung kann dem Wasser ein handelsübliches Reinigungsmittel zugesetzt werden.



Hinweis: Verwenden Sie keinesfalls aggressive Reinigungsmittel wie z. B. Lösungsmittel/Scheuermittel oder harte Bürsten.

Kunststoffteile pflegen Sie am besten mit einem handelsüblichen Kunststoffreiniger. Beachten Sie bitte die Produktinformationen des Reinigungsmittels.

Die Manschette der dorsalen Armführung ist mit Klett an der Unterarmschale befestigt und kann zum Waschen abgenommen werden. Dieses Stoffteil, der Oberarmgurt und die Manschette der palmaren Armführung sind zum Waschen bis 40°C geeignet. Es sind die Pflegesymbole auf dem Etikett zu beachten.

Außenseiten: 73% Polyamid
Innenlage: 27% Polyurethan



9 Wiedereinsatz

Das Armunterstützungssystem AGITO® ist für einen Wiedereinsatz geeignet. Die Anzahl der Wiedereinsätze ist abhängig vom Zustand, der Materialabnutzung und der Funktionstauglichkeit des Produkts.

Vor jedem Wiedereinsatz muss der AGITO® aufbereitet werden. Die Aufbereitung umfasst die Wartung, ggf. die Reparatur oder den Austausch defekter Komponenten und die grundlegende Reinigung bzw. die Desinfektion des Produkts.

Die Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit darf ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden.

Der AGITO® muss vor dem Versand zum Hersteller von einem Fachhändler gereinigt, desinfiziert und auf Schäden hin untersucht werden.

Bei der dafür erforderlichen manuellen Aufbereitung des gebrauchten AGITO® sind alle Teile gründlich mit einem Flächen-Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (max. 70% Propylalkohol) für Medizinprodukte abzuwischen. (siehe Liste anerkannter Desinfektionsmittel/-verfahren vom Robert Koch Institut unter <http://www.rki.de>).

Bei der Aufbereitung ist eine strikte Trennung von reiner und unreiner Ware über den gesamten Prozess sicherzustellen.

Die Aufbereitung erfolgt in einem separaten Bereich. Dieser besteht aus einem Vorraum, in dem die kontaminierte Ware gelagert wird. Von diesem Vorraum gelangt man in einen Arbeitsraum, in dem die Geräte ausgepackt werden und eine Flächen- und Wischdesinfektion durchgeführt wird.

Bei allen Schritten der Vorbereitung (der Sammlung, Vorreinigung, Zwischenlagerung und dem Transport) sind die Belange des Arbeitsschutzes, z. B. durch geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe, Raumluftqualität, zu gewährleisten.

10 Lebensdauer

Wir gehen bei diesem Produkt von einer zu erwartenden durchschnittlichen Produktlebensdauer von 3 Jahren aus, soweit das Produkt innerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs eingesetzt wird.

Die Lebensdauer ihres Produktes ist sowohl von der Benutzungshäufigkeit, der Einsatzumgebung und der Pflege abhängig.

11 Gewährleistung

Bezüglich der Gewährleistung gelten die gesetzlichen Bestimmungen.

Mängel, die aufgrund nicht sachgerechter Anwendung entstehen, führen zum Ausschluss der Gewährleistung.

11.1 Garantiebedingungen

Unfallschäden werden durch die Garantie nicht abgedeckt. Die Garantie entfällt bei Änderungen des Produkts in Eigenregie.

11.2 Reklamationen

Reklamationen müssen schriftlich erfolgen. Beim Auftreten von schwerwiegenden Vorfällen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde unverzüglich zu melden!

11.3 Reparaturen

Reparaturen und Instandhaltungsmaßnahmen dürfen nur von Fachpersonal der ORFOMED UG durchgeführt werden.

12 Entsorgung

Auch nach Abschluss der Nutzungsphase stellt das Produkt eine wertvolle Werkstoffquelle dar, die dem industriellen Zyklus wieder zugeführt werden kann. Werfen Sie deshalb Ihre zu entsorgenden Armunterstützung nicht in den Hausmüll, sondern lassen ihn durch eine staatlich zugelassene Entsorgungsstelle fachgerecht entsorgen. Ihre örtliche Müllabfuhr wird Ihnen gerne entsprechende Auskünfte geben. Die Umwelt dankt es Ihnen.



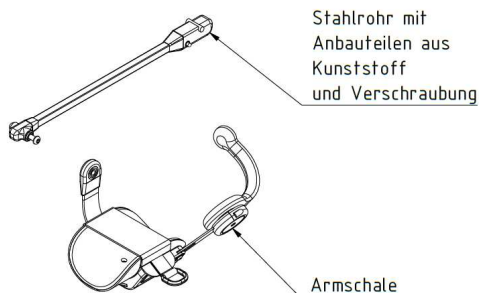
Es ist nicht gestattet das Armunterstützungssystem AGITO® selbstständig in seine Bestandteile zu zerlegen.

13 Anhang

13.1 Montageanleitung Palmare Armführung

Lieferumfang

Im Folgenden sind alle enthaltenen Komponenten abgebildet:



Montageanleitung

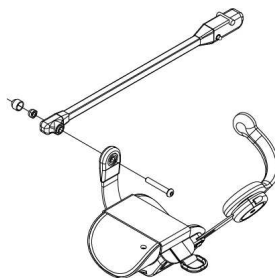
- Das Produkt wird zweiteilig geliefert und muss endmontiert werden!
- Die vorliegende Montageanleitung ist für einen sicheren Betrieb unbedingt zu befolgen!
- Alle Arbeitsschritte werden anhand einer Armführung für die rechte Körperseite visualisiert! Für eine linksseitige Armführung sind sie analog auszuführen!

1.

Durchsteckverschraubung am vorderen Ende des Stahlrohrs lösen.

2.

Durchsteckverschraubung wie rechts dargestellt wiederherstellen und Mutter anziehen. (Handfest, ca. 10Nm)



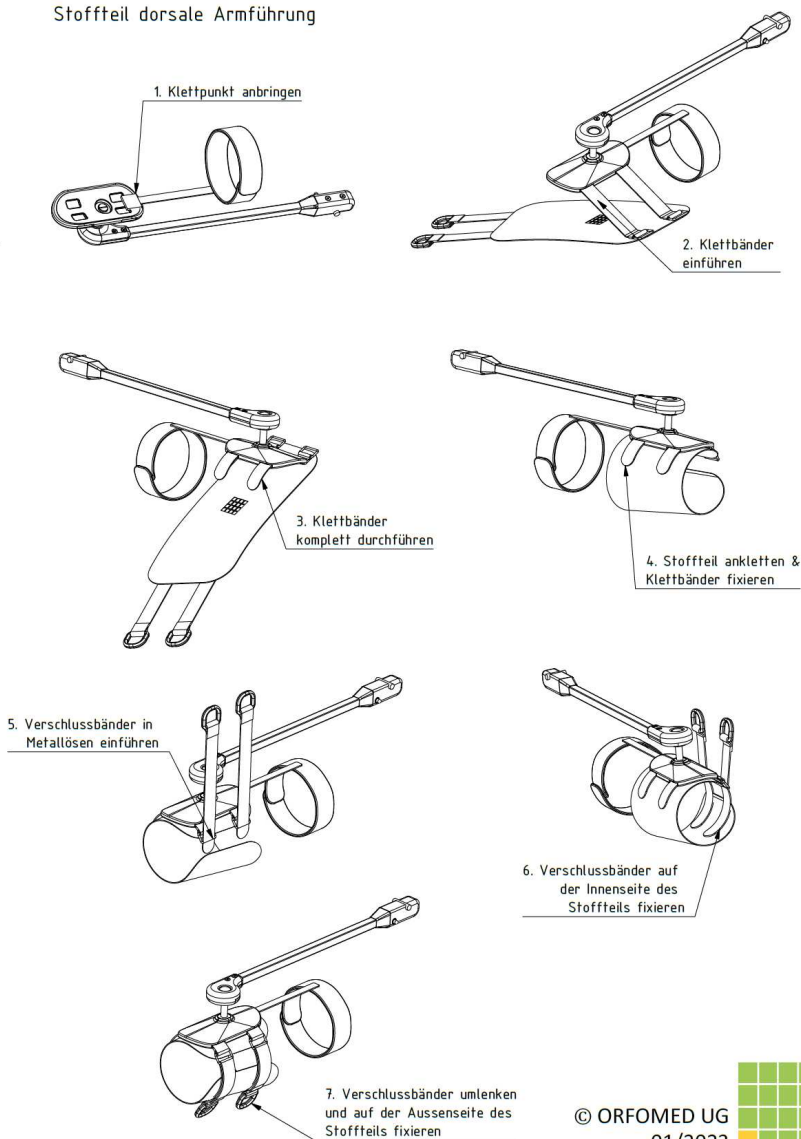
© ORFOMED UG
01/2023



13.2 Montageanleitung Stoffteil dorsale Armführung

Montageanleitung

Stoffteil dorsale Armführung



© ORFOMED UG
01/2023



Für Anfragen, Bestellungen und weitere Informationen steht Ihnen das Team von ORFOMED gerne zur Verfügung:

ORFOMED UG (haftungsbeschränkt)
Essenbacher Str. 23
91054 Erlangen

Tel: +49 (0) 9131 97435-50

www.orfomed.de

