



# Dowing

## Handleiding

Identifier:  
Versie: 01  
Datum: 29-02-2016

## Disclaimer

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Focal Meditech BV worden openbaar gemaakt of verveelvoudigd, waaronder begrepen het reproduceren door middel van druk, offset, fotokopie of microfilm of in enige digitale, elektronische, optische of andere vorm of (en dit geldt zo nodig in aanvulling op het auteursrecht) het reproduceren (i) ten behoeve van een onderneming, organisatie of instelling of (ii) voor eigen oefening, studie of gebruik welk(e) niet strikt privé van aard is.

## Kennisgeving Copyright

© Focal Meditech BV. Alle rechten voorbehouden.

Deze handleiding mag alleen worden gekopieerd of gebruikt in overeenstemming met de voorwaarden van de verkoopovereenkomst van dit product. Behalve wanneer toegestaan vanuit de overeenkomst, mag geen enkel deel van deze publicatie worden gereproduceerd, in een zoekstelsel worden opgeslagen of worden verzonden zonder voorafgaande toestemming van Focal Meditech BV. Dit geldt zowel de schriftelijke verspreiding als verspreiding in enige andere vorm of middel, elektronische of mechanische opname of anderszins.

## Octrooien, merken en modellen

Het werkingsprincipe van Dowing is geïpoteerd door Focal Meditech BV.

Focal Meditech is een geregisteerd handelsmerk van Focal Meditech BV.

Dowing is een geregisteerd handelsmerk van Focal Meditech BV.

Dowing is een geregisteerd model van Focal Meditech BV.

## Inhoudsopgave

Disclaimer .....	2
Kennisgeving Copyright.....	2
Octrooien, merken en modellen .....	2
Inhoudsopgave .....	3
Inleiding .....	4
Uitleg symbolen .....	5
Certificeringsnotities .....	6
Veiligheidswaarschuwingen .....	6
Contactinformatie .....	7
Beoogd gebruiker en gebruik van het hulpmiddel .....	8
Toepassing van het hulpmiddel .....	8
Beoogd gebruik van het hulpmiddel .....	8
Gebruik van het hulpmiddel .....	9
Risico's en contra-indicaties .....	9
Technische informatie .....	10
Beschrijving .....	10
Het aanpassen van de armbalans, armschaal en elleboog .....	11
Ontgrendelen van de draagarm .....	12
Afnemen van Dowing .....	12
Bedieningen .....	13
Accessoires .....	13
Montage instructies .....	13
Onderhoudsinstructies.....	14
Onderhoud fysieke componenten .....	14
Reinigen .....	14
Hergebruik .....	14
Ontmantelen .....	14
Bijlage 1 Technische specificaties.....	15
Specificaties .....	15
Bijlage 2 Onderdeelnummers .....	17
Bijlage 3 Gebruikte materialen .....	18
Bijlage 4 Montage instructies Dowing .....	19
Appendix 7 Declaration of Conformity.....	20
Bijlage 8 Voorwaarden en garantie .....	21
Voorwaarden en garantie: levering door Focal Meditech BV in Nederland .....	21
Voorwaarden en garantie: directe levering door Focal Meditech BV aan consumenten in Nederland.....	21
Voorwaarden en garantie: levering door een vertegenwoordiger van Focal Meditech BV buiten Nederland.....	21







## Inleiding

Dit is de gebruikershandleiding van de dynamische armondersteuning Dowing. Dowing wordt gefabriceerd en in Nederland geleverd door Focal Meditech BV. In deze handleiding wordt informatie gegeven over het artikel, over de toepassing ervan en over de consequenties van het gebruik.



Het doel van deze informatie is het langdurig succesvol, veilig en effectief kunnen gebruiken van de dynamische armondersteuning. U weet zodoende wat u van de dynamische armondersteuning wel en niet kunt verwachten, leert in hoofdlijnen hoe de voorziening ingesteld moet worden, en waar u in het gebruik op moet letten. Ook vindt u alle informatie om met de leverancier in contact te kunnen treden.

Leest u deze informatie aandachtig: goede kennis van het hulpmiddel leidt tot meer effect ervan en tot betere gebruikresultaten. Bewaar deze handleiding altijd op een geschikte plek, zodat u deze snel kunt raadplegen.









## Uitleg symbolen

<p>In deze handleiding gebruikte symbolen</p>	
 <p>Waarschuwing!</p>	<p>Dit symbool wordt gebruikt indien er belangrijke informatieve bestaat die u kan helpen om het risico van een ernstige persoonlijke verwonding, eventueel gevolgd door de dood, te vermijden.</p>
 <p>Afval</p>	<p>Dit symbool geeft aan dat dit product volgens de AEEA-richtlijn (2002/96/EG) en nationaal recht niet mag worden weggegooid met uw huishoudelijk afval. Dit product moet worden overgedragen aan een aangewezen inzamelpunt wanneer u een nieuw vergelijkbaar product koopt of naar een geautoriseerde verzamelplaats voor de recycling van het afval van elektrische en elektronische apparatuur (EEA). Ongepaste behandeling van dit soort afval kan mogelijk negatieve effecten op het milieu en de volksgezondheid hebben als gevolg van potentieel gevaarlijke stoffen die over het algemeen geassocieerd worden met EEA. Uw medewerking in de juiste verwijdering van dit product zal tevens bijdragen aan het effectieve gebruik van natuurlijke hulpbronnen. Voor meer informatie over waar u uw afgedankte apparatuur voor recycling kunt inleveren, neemt u contact op met uw plaatselijke stadskantoor, afval inzamelpunt, gemachtigde volgens de EEA regeling, of huishoudelijk afval service.</p>
<p><i>Verpakking</i></p>	
 <p>Breekbaar</p>	 <p>Deze zijde naar boven</p>
 <p>Tegen vocht beschermen</p>	 <p>Niet stapelen</p>

## Certificeringsnotities

	Dit is een medisch hulpmiddel conform CE Klasse 1
	Deze sticker mag niet worden verwijderd. Als het label wordt verwijderd vervalt hiermee de garantie. De sticker is op de onderkant van de Dowing bevestigd
<b>Classificatie cf. Nederlandse Cliq, 2013:</b>	
241827030303	Onderarmsteunen, compenseren geringe spierwerking en wijzigen bewegingsuitslag, draagarmconstructie, lichaamsbekrachtigd
241827060303	Onderarmsteunen, beheersbaar maken overmatige spierwerking, draagarmconstructie, lichaamsbekrachtigd
241827090303	Onderarmsteunen, herverdelen van druk/krachten, draagarmconstructie, lichaamsbekrachtigd

## Veiligheidswaarschuwingen

	<b>Gevaar:</b>	Voorkom direct contact met water of enige andere vloeistof. Het niet voorkomen hiervan kan leiden tot onjuist functioneren van het apparaat of tot lichamelijke schade.
	<b>Gevaar:</b>	Voorkom blootstelling aan extreme temperaturen (zie omgevingscondities). Het niet navolgen hiervan kan leiden tot onjuist functioneren van het apparaat of tot lichamelijke schade.
	<b>Waarschuwing:</b>	Het balanceren van de arm wordt gerealiseerd met behulp van mechanische energie. Als de arm uit de armschaal glijdt, zal de mechanische energie vrijkomen wat zal resulteren in een snel bewegende draagarm en armschaal. Dit kan lichamenlijk letsel tot gevolg hebben. (meer informatie op pagina 11)
	<b>Waarschuwing:</b>	In opgevouwen toestand (parkeerstand) is mechanische energie in het hulpmiddel aanwezig. Let op dat het hulpmiddel in de parkeerstand vergrendeld is.
	<b>Waarschuwing:</b>	Het ongecontroleerd ontgrendelen van het hulpmiddel kan maken dat dit omhoog schiet en lichamenlijk letsel veroorzaakt. Ontgrendel het hulpmiddel alleen in belaste toestand (met de arm in het hulpmiddel). Op gebruikers waarvan geen voldoende inzicht in de werking kan worden verwacht, dient toezicht te worden uitgeoefend.
	<b>Waarschuwing:</b>	Wijziging geen enkel onderdeel van dit apparaat zonder toestemming van de fabrikant. Indien dit toch gedaan wordt, kan dit leiden tot onjuist functioneren van het apparaat of tot lichamenlijke schade.
	<b>Waarschuwing:</b>	Neem indien het apparaat onjuist functioneert direct contact op met Focal. Probeer het niet zelf te repareren. Niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot het verlies van garantie.
	<b>Waarschuwing:</b>	Neem in geval van twijfel over de veiligheid contact op met Focal.

## Contactinformatie

Dowing wordt vervaardigd en verkocht door:

Focal Meditech BV  
Droogdokkeneiland 19  
5026SP Tilburg  
Nederland

Tel.: +31 (0)13-533 31 03  
Fax: +31 (0)13-533 50 04  
E-mail: [info@focalmeditech.nl](mailto:info@focalmeditech.nl)  
Internet: [www.focalmeditech.nl](http://www.focalmeditech.nl)

## Beoogd gebruiker en gebruik van het hulpmiddel

### Toepassing van het hulpmiddel

De dynamische armondersteuning Dowing is een assenstelsel met diverse draaipunten, voorzien van een armschaal en een bevestigingspunt aan de 'vaste' wereld (stoel of tafel of vast of verrijdbaar onderstel). De onderarm rust in de armschaal, en Dowing kan nu grotendeels het gewicht van de onderarm en deels de bovenarm dragen en de schoudergordel ontlasten. Dowing 's assenstelsel ondersteunt vervolgens bewegingen van de onderarm en hand.

Dowing kenmerkt zich door een zeer robuuste constructie en een heel geringe speling in de verschillende assen die voorzien zijn van zeer hoogwaardige lagering. Hierdoor verlopen bewegingen heel licht. Door de lichte loop, gecombineerd met een goede pasvorm en een grote instelbaarheid wordt een heel geringe krachtsinspanning van de gebruiker gevraagd. De stapeling van de assen van Dowing en de vormgeving resulteren in een groot bewegingsbereik. Dowing ondersteunt de gebruiker nog beter bij het brengen van de hand naar de mond en boven het hoofd dan enig ander product binnen deze klasse. Indien nodig kunnen individuele aanpassingen worden vervaardigd.

De beoogde gebruikers van de dynamische armondersteuning Dowing zijn:

1. Personen die beperkingen ondervinden ten gevolge van aanzienlijke spierzwakte, hetgeen resulteert in het onvermogen om essentiële ADL activiteiten uit te voeren, inclusief eten, drinken, gezichtsverzorging, computergebruik en rolstoelbesturing. Probleemoplossing door middel van eenvoudigere armondersteuning is niet mogelijk.
2. Personen die beperkingen ondervinden ten gevolge van overmatige spierfunctie – dito.
3. Personen die behoefte hebben aan herverdeling van druk en krachten – dito.
4. Combinaties hiervan.

Waar relevant met behoefte aan een hulpmiddel dat een beperkte leerinspanning vergt.

### Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Dowing is een medisch hulpmiddel. Dowing introduceert dynamische, door de gebruiker bepaalde compensatie van kracht. Het is primair bedoeld voor alle personen die door een geringe spierkracht of door neurologisch uitval de onderarm en hand niet goed meer kunnen positioneren en gebruiken. Dowing kan ook de effecten van overmatige spieractiviteit verminderen (het geleiden van spastische bewegingen). Dowing verdeelt tevens de krachten en drukken van schouder en arm. De armondersteuning kan ook goed ingezet worden door gezonde personen die met sterk belastende werkhoudingen te maken hebben.

Dowing kan één- of tweezijdig ingezet worden. De vraag of één of twee dynamische armondersteuning gebruikt worden is afhankelijk van diverse factoren, zoals de individuele beperkingen en mogelijkheden van de gebruiker en diens gebruiksbehoeften.

De gebruiker van Dowing kan in allerlei omgevingen actief zijn: thuis, op school of op een werkplek, of in een instelling. Dowing is bedoeld voor gebruik binnenshuis. Er bestaat een beperkte tolerantie voor vocht. Dowing kan tevens op therapeutische wijze ingezet worden, bijvoorbeeld door de gebruiker te laten werken met een allengs groter bereik of tegen weerstand in.

De dynamische armondersteuning wordt gemonteerd op een werkstoel of tafel.

De inzet bij personen die langdurig geconfronteerd werden met beperkte mogelijkheden van de betreffende arm en hand dient, vanwege de risico's op overbelasting, aanvankelijk geleidelijk en onder deskundig toezicht te gebeuren.

Dowing is niet bedoeld om met forse kracht op af te steunen bij het opstaan of voor het autonoom (zonder menselijke arm) tillen van forse lasten. Dowing is niet bedoeld voor het opvangen van externe krachten zoals optredend bij het botsen tegen muren of andere objecten. Dowing is niet geconstrueerd op het kunnen weerstaan van forse externe, verticale krachten bijvoorbeeld optredend bij het (foutieve) gebruik van tilliften.







## Gebruik van het hulpmiddel

Dowing ondersteunt bij het uitvoeren van ontelbare dagelijkse activiteiten, zoals eten, drinken, tanden poetsen, typen of aan de neus krabben. Het zelfstandig optillen van voorwerpen en het plegen van persoonlijke verzorging wordt weer mogelijk met Dowing. Dowing levert de toegevoegde kracht die nodig is om de menselijke arm de verticale beweging te laten maken om te reiken, maar (tenzij in de optil stand) niet meer dan strikt noodzakelijk. Dit principe wordt 'assist as needed' ofwel assistentie op maat genoemd. Dat is niet alleen kosteneffectief, maar vooral ook goed voor het zelfbeeld en voor de gezondheid. Er wordt zo lang en zo veel mogelijk een beroep gedaan op het eigen houdings- en bewegingsapparaat.

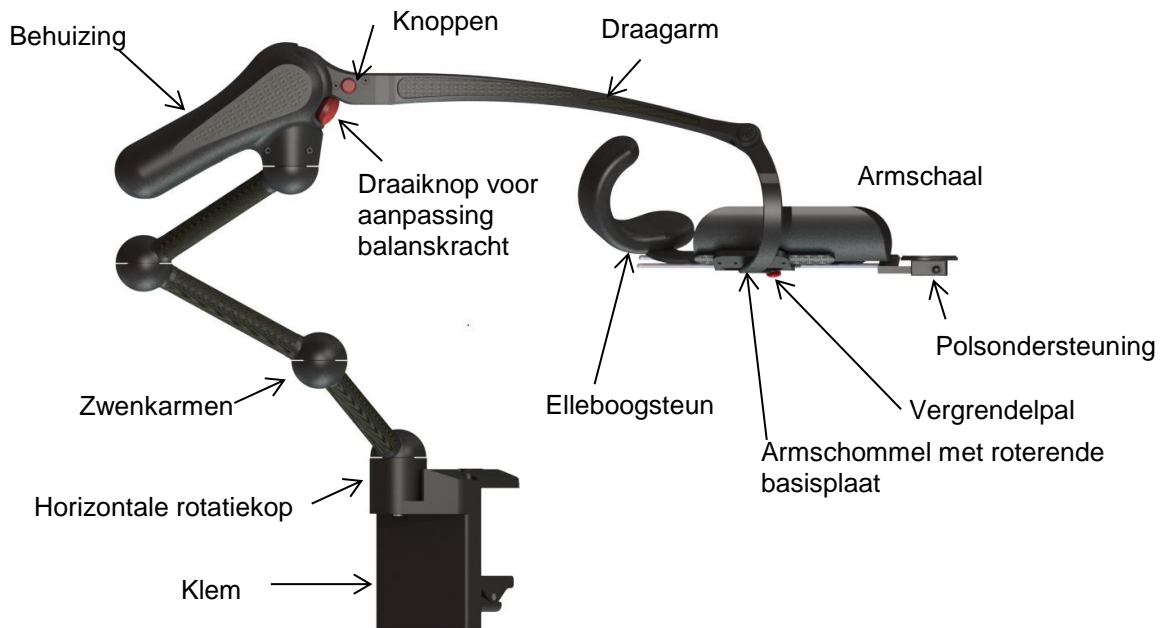
Dowing functioneert op basis van compensatie van het gewicht van de menselijke arm. Dit wordt het 'balanceren van de arm' genoemd. De grote horizontale bewegingen vragen nu nauwelijks een inspanning meer. De constructie maakt het gemakkelijk bereiken van mond en gezicht mogelijk. Dowing geeft de gebruiker zijn natuurlijke vrijheid van bewegen terug.

## Risico's en contra-indicaties

Er zijn geen essentiële risico's bij het gebruik van Dowing bekend. Dowing is een hulpmiddel dat door de hiervoor beoogde gebruiker benut moet worden. Er zijn echter geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van Dowing. Om Dowing goed te kunnen gebruiken moeten de navolgende waarschuwingen in acht worden genomen.

	<b>Waarschuwing:</b>	De armondersteuning kan door de gebruiker niet als steun gebruikt worden om zich op te richten. Gedurende de evaluatie dient men zodoende op te letten of de gebruiker voldoende stabiel zit, en zich indien gewenst toch voldoende op kan richten.
	<b>Waarschuwing:</b>	Dowing is bedoeld voor personen met zeer geringe spierkracht in de schoudergordel en arm. Door een allengs geringer gebruik van het bewegingsapparaat vóór de verstrekking van de voorziening, gecombineerd met een verminderde werking van het bewegingsapparaat inzake het controleren en stabiliseren van gewrichten, is een risico van overbelasting aanwezig. Mogelijke overbelasting geldt vooral de schoudergordel, maar kan alle gewrichten in de bewegingsketen betreffen. Het risico op overbelasting is redelijkerwijze het grootst kort na de verstrekking, wanneer de gebruiker hernieuwde bewegingsvrijheid van de arm en hand ervaart. Geadviseerd wordt om het gebruik geleidelijk en in overleg met een ter zake deskundige behandelaar op te bouwen. In overleg met Focal Meditech BV kan gekozen worden voor instellingen waarbij gewrichten die risico lopen aanvankelijk meer ontzien worden.
	<b>Waarschuwing:</b>	Dowing kent geen onderdelen die door de gebruiker of personen in diens omgeving te repareren of wijzigen zijn. Opening van het hulpmiddel of wijzigingen hieraan kunnen leiden tot beschadiging of tot verstoring van een correcte werking en tot een verlies van garantie.
	<b>Waarschuwing:</b>	Om veiligheidsredenen mag Dowing alleen worden ontgrendeld en losgelaten uit de parkeerpositie wanneer de de arm van de gebruiker correct is gepositioneerd in de armschaal.

## Technische informatie



## Beschrijving

De navolgende onderdelen van Dowing worden hier beschreven:

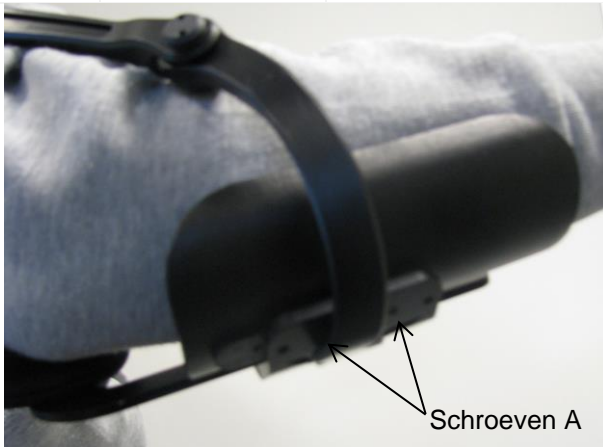
- Gezien vanuit de positie van de gebruiker is het contactpunt met Dowing de armschaal waarin zich de onderarm van de gebruiker bevindt. Daarom is de armschaal een onderdeel dat individueel voor de gebruiker wordt gekozen. Gedurende het gebruik dient de onderarm van de gebruiker voortdurend met deze schaal in contact te blijven.
- De optionele polsondersteuning. Dit onderdeel kan worden gebruikt om de pols en hand te ondersteunen. De polsondersteuning kan worden verschoven en kan worden afgenomen. Het deel dat met de hand in contact komt kan draaien.
- De draagarm met meebewegende basisplaat waaraan de armschaal, elleboogsteun en polsondersteuning bevestigd zijn.
- Vergrendelpal.
- De draagarm verbindt de armschaal, elleboogsteun en polsondersteuning met de behuizing van Dowing.
- Bovenaan de Dowing bevinden zich twee rode knoppen. Door deze twee knoppen naar elkaar toe te drukken is het mogelijk om de draagarm met hieraan de onderdelen armschaal, elleboogsteun en optionele polsondersteuning af te nemen.
- Behuizing van de Dowing. De behuizing van Dowing bevat: - het balanssysteem inclusief de mogelijkheid om de balanskracht in te stellen.
- Knop voor het aanpassen van de balanskracht.
- Zwenkarmen
- Horizontale rotatiekop
- Klem

## Het aanpassen van de armbalans, armschaal en elleboog



### Waarschuwing:

De instellingen van de armschaal en elleboogsteun zijn van groot belang voor het functioneren van Dowing. Het wijzigen van deze instellingen kan resulteren in een aanzienlijke afname van de prestaties of zelfs in disfunctioneren van Dowing. Daarom is het alleen getrainde personen toegestaan om de instellingen van de armschaal en elleboogsteun te wijzigen.



**Waarschuwing:** het aanpassen van de armschaal kan resulteren in disfunctioneren van Dowing.

De armschaal kan in één richting worden aangepast.

Het aanpassen van de positie van de armschaal:

1. Draai één of meerdere schroeven los (A).
2. Pas de positie van de armschaal aan door deze te verschuiven. Maak alle schroeven weer vast (A).



**Waarschuwing:** het aanpassen van de elleboogsteun kan resulteren in disfunctioneren van Dowing.

De elleboogsteun kan in twee richtingen worden aangepast:

1. Aanpassen van de rotatie van de elleboogsteun: draai schroef (B) los tot de schaal kan worden geroteerd. Pas de rotatie ervan aan en draai de schroef (B) vast.
2. Aanpassen van de positie van de elleboogsteun: Draai één of meerdere schroeven los (C). Pas de positie van de elleboogsteun aan door deze te verschuiven. Maak alle schroeven vast (C).


## Ontgrendelen van de draagarm

 <p>Rode knoppen</p>	<p>De draagarm inclusief de armschommel, de armschaal, elleboogsteun en polssteun kunnen gemakkelijk worden afgenomen. Om de draagarm te ontgrendelen moeten de beide rode knoppen bovenaan Dowing worden ingedrukt. Beweeg de draagarm in bovenwaartse richting van de behuizing van Dowing af.</p> <p>De draagarm kan worden teruggeplaatst door deze in het behuizingsdeel te drukken. De knoppen hoeven niet ingedrukt te worden. Eénmaal op zijn plek kan de draagarm niet worden verwijderd zonder de rode knoppen in te drukken.</p>
---	---

## Afnemen van Dowing

	<p>Dowing kan gemakkelijk van een tafel of stoelklem worden verwijderd.</p> <p>Dowing afnemen</p> <p>Stap 1: Vergrendel Dowing in de parkeerpositie</p> <p>Stap 2: Neem de arm van de gebruiker weg</p> <p>Stap 3: Verwijder Dowing uit zijn parkeerpositie.</p> <p>Waarschuwing: De armondersteuning zal zich ten gevolge van de veerwerking naar boven verplaatsen</p> <p>Stap 4: Trek de onderste zwenkarm uit de rotatiekop op de klem</p> <p>Stap 5: Houd met één hand de behuizing van Dowing vast; til met de andere hand de onderste zwenkarm uit de klem</p> <p>Stap 6: Berg Dowing in zijn koffer op</p> <p>Plaatsen van Dowing</p> <p>Stap 1: Plaats Dowing boven de klem</p> <p>Stap 2: Laat Dowing zakken</p> <p>Stap 3: Breng Dowing aan in de rotatiekop</p> <p>Stap 4: Vergrendel Dowing</p> <p>Stap 4: Plaats de arm van de gebruiker in de armschaal</p>
--	--

## Parkeren van Dowing

	<p>Parkeren van Dowing</p> <p>Stap 1: Beweeg de rode ring over de rode haak. Stap 2: Beweeg omhoog tot u geen ondersteuning meer voelt. Stap 3: Verwijder de arm van de gebruiker.</p> <p>Beginnen met het gebruik van Dowing.</p> <p>Stap 1: Plaats de arm van de gebruiker in de armschaal. Stap 2: Laat Dowing zakken Stap 3: Beweeg naar beneden en naar voren en beweeg weg van de rode haak.</p>
---	--

## Bedieningen

--

## Accessoires

--

## Montage instructies

--

## Onderhoudsinstructies

### Onderhoud fysieke componenten

Plaats het apparaat niet in direct zonlicht of in de directe nabijheid van een hittebron. Dit kan resulteren in het verkleuren of verbranden van plastic onderdelen. Direct zonlicht kan de levensduur van onderdelen verminderen en het gebruik verstoren.

Alle behuizingen moeten regelmatig worden geïnspecteerd. Als dergelijke delen zichtbaar beschadigd zijn mag het apparaat niet gebruikt worden. Het is niet toegestaan om wijzigingen aan Dowing aan te brengen. Er bevinden zich in Dowing geen onderdelen die door anderen dan Focal onderhouden kunnen worden. Neem contact op met Focal indien er zich onderhoudsvragen voordoen. Indien Dowing niet is gemonteerd op de montagemodule dient het apparaat altijd opgeborgen te worden in de koffer. Dit om de gevolgen van vallen of andere evenementen die het systeem kunnen beschadigen te voorkomen.

### Reinigen

Dowing heeft maar beperkt onderhoud nodig. Dowing kan worden gereinigd met een vochtige doek en een niet-agressief schoonmaakmiddel.

### Hergebruik

Dowing dient door een professional uit elkaar te worden genomen. Dowing dient vervolgens intensief te worden gereinigd en geïnspecteerd. De plastic delen van de knoppen kunnen worden afgenomen en vervangen door nieuwe onderdelen. De armschaal, polsondersteuning en de elleboogsteun moeten worden vervangen,

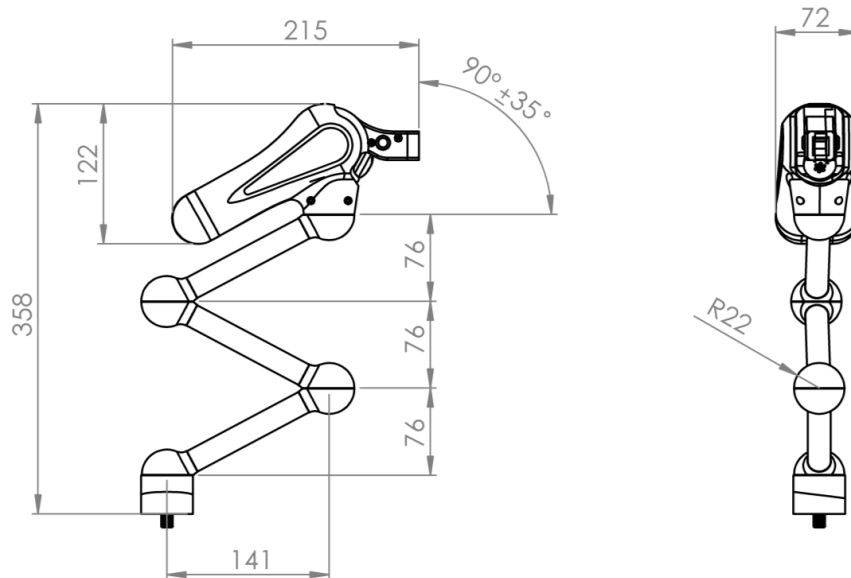
### Ontmantelen



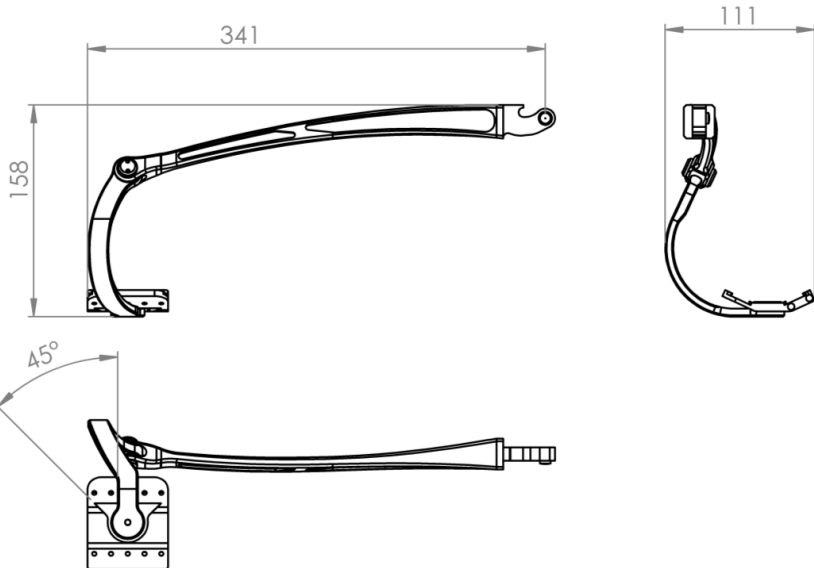
## Bijlage 1 Technische specificaties

### Specificaties

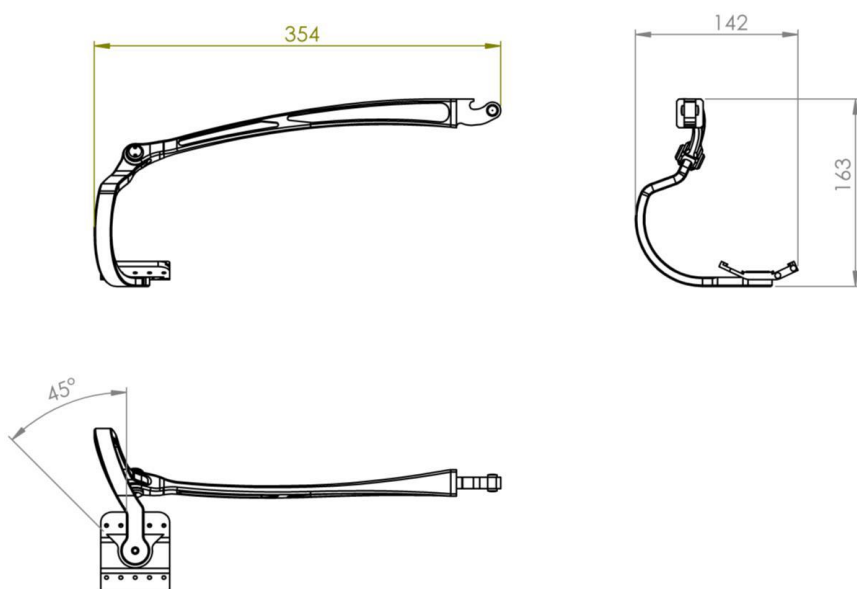
<b>Dowing</b>			
Bewegingsbereik			
Op/neer	490	[mm] uiteinde draagarm	
Slag voor/achterwaarts	390	[mm] uiteinde draagarm	
Horizontal rotation	unlimited		
Balansmassa			
Op/neer			
Massa	0.25 tot 5	[kg] uiteinde draagarm	
Schuine stand rotatieblok			
Hoek	-20 .. 20	[°]	
Massa			
Behuizing Dowing	6.8	[kg]	
Opslag			
Temperatuur	-40 .. 85	[°C]	
Vochtigheidsgraad	35 .. 85	[%] niet condenserend	
Plaatsingspositie			
Maximaal toegestane plaatsingshoek	-20..20	[°]	
Gebruik			
Temperatuur	-10 .. 50	[°C]	
Vochtigheidsgraad	35 .. 85	[%] niet condenserend	
Beschermingsgraad (DIN 40050)	IP40		



Maten Dowing armpvang niet inbegrepen in (mm)



Maten armopvang Dowing Large [mm]



Maten armopvang Dowing X-Large [mm]



## Bijlage 2 Onderdeelnummers

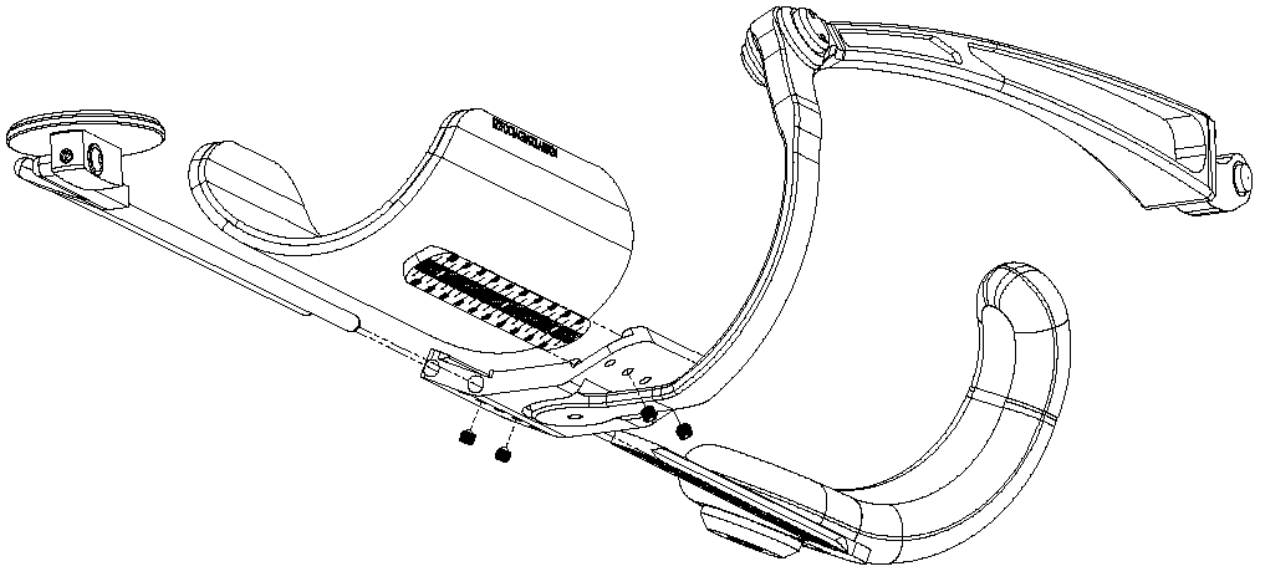
872FOCSADWG**ABB817	Dowing
872FOCSADWG**ABB819	Tafelklem
872FOCSADWG**ABB885	Stoelklem
872FOCSAGWG**ABB122	Draagarm met armschommel Rechts (Links)
872FOCSAGWG**ABB123	Draagarm met armschommel Links (Links)
872FOCSAGWG**ABB212	Draagarm met armschommel Links (X-Links)
872FOCSAGWG**ABB213	Draagarm met armschommel Rechts (X-Links)
872FOCSAGWG**ABB144	Deelsamenstelling polsondersteuning (Rechts)
872FOCSAGWG**ABB145	Deelsamenstelling polsondersteuning (Links)
872FOCSAGWG**ABB140	Deelsamenstelling Elleboogschaal Links (Links)
872FOCSAGWG**ABB141	Deelsamenstelling Elleboogschaal Rechts (Links)
872FOCSAGWG**ABB214	Deelsamenstelling Elleboogschaal Links (Klein)
872FOCSAGWG**ABB215	Deelsamenstelling Elleboogschaal Rechts (Klein)
872FOCSAGWG**ABB130	Deelsamenstelling Armschaal maat 1 Rechts
872FOCSAGWG**ABB131	Deelsamenstelling Armschaal maat 1 Links
872FOCSAGWG**ABB132	Deelsamenstelling Armschaal maat 2 Rechts
872FOCSAGWG**ABB159	Deelsamenstelling Armschaal maat 2 Links
872FOCSAGWG**ABB133	Deelsamenstelling Armschaal maat 3 Rechts
872FOCSAGWG**ABB134	Deelsamenstelling Armschaal maat 3 Links
872FOCSAGWG**ABB135	Deelsamenstelling Armschaal maat 4 Rechts
872FOCSAGWG**ABB136	Deelsamenstelling Armschaal maat 4 Links
872FOCSAGWG**ABB631	Deelsamenstelling Armschaal maat 5 Rechts
872FOCSAGWG**ABB630	Deelsamenstelling Armschaal maat 5 Links

\*\*) betekent elk getal tussen 00 en 99 (voor intern gebruik Focal)

## Bijlage 3 Gebruikte materialen

Onderdeel	Focal nummer	Materiaal
872FOCSADWG**ABB878	Deelsamenstelling Dowing	Aluminium 6082T6+ RVS(AISA 304)
872FOCSADWG**ABB819	Deelsamenstelling tafelklem	Aluminium 6082T6+ RVS(AISA 304)
872FOCSADWG**ABB885	Deelsamenstelling stoelklem	Aluminium 6082T6+ RVS(AISA 304)
872FOCSAGWG**ABB122	Draagarm met armschommel	Aluminium 6082T6+Aisi + RVS(AISA 304)
872FOCSAGWG**ABB123		
872FOCSAGWG**ABB212		
872FOCSAGWG**ABB213		
872FOCSAGWG**ABB144	Deelsamenstellingen polsondersteuning	Aluminium 6082T6+Aisi + RVS(AISA 304) + NEOPRENE+ Celrubber+ POM
872FOCSAGWG**ABB145		
872FOCSAGWG**ABB140	Deelsamenstellingen Elleboogschaal	Aluminium 6082T6+Aisi + RVS(AISA 304) + NEOPRENE+ Celrubber+ POM
872FOCSAGWG**ABB141		
872FOCSAGWG**ABB214		
872FOCSAGWG**ABB215		
872FOCSAGWG**ABB130	Deelsamenstellingen Armschaal	Aluminium 6082T6+Aisi + NEOPRENE+ POM
872FOCSAGWG**ABB131		
872FOCSAGWG**ABB132		
872FOCSAGWG**ABB159		
872FOCSAGWG**ABB133		
872FOCSAGWG**ABB134		
872FOCSAGWG**ABB135		
872FOCSAGWG**ABB136		
872FOCSAGWG**ABB630		
872FOCSAGWG**ABB631		

## Bijlage 4 Montage instructies Dowing



Samenstelling van een arondersteuning Links.

## Appendix 7 Declaration of Conformity

<b>WE:</b>			
<b>MANUFACTURER:</b>	Focal Meditech B.V.		
<b>ADDRESS:</b>	Droogdokkeneiland 19 5026 SP Tilburg Netherlands		
<b>TEL:</b>	+31 13 533 3103		
<b>FAX:</b>	+31 13 533 5004		
<b>WEBSITE:</b>	www.focalmeditech.nl		



listening  
creating  
improving

### HEREBY DECLARE THAT THE DEVICE:

DEVICE (MODEL):	DESCRIPTION
872FOCSADWG**ABB817	Subassembly Dowing
872FOCSADWG**ABB819	Subassembly Table clamp
872FOCSADWG**ABB885	Subassembly Chair clamp
872FOCSAGWG**ABB122	Load arm with arm swing Right (Left)
872FOCSAGWG**ABB123	Load arm with arm swing Left (Left)
872FOCSAGWG**ABB212	Load arm with arm swing Left (X-Left)
872FOCSAGWG**ABB213	Load arm with arm swing Right (X-Left)
872FOCSAGWG**ABB144	Subassembly wrist support Right
872FOCSAGWG**ABB145	Subassembly wrist support (Left)
872FOCSAGWG**ABB140	Subassembly Elbow fitting Left (Left)
872FOCSAGWG**ABB141	Subassembly Elbow fitting Right (Left)
872FOCSAGWG**ABB214	Subassembly Elbow fitting Left (Small)
872FOCSAGWG**ABB215	Subassembly Elbow fitting Right (Small)
872FOCSAGWG**ABB130	Subassembly Arm fitting size 1 Right
872FOCSAGWG**ABB131	Subassembly Arm fitting size 1 Links
872FOCSAGWG**ABB132	Subassembly Arm fitting size 2 Right
872FOCSAGWG**ABB159	Subassembly Arm fitting size 2 Links
872FOCSAGWG**ABB133	Subassembly Arm fitting size 3 Right
872FOCSAGWG**ABB134	Subassembly Arm fitting size 3 Links
872FOCSAGWG**ABB135	Subassembly Arm fitting size 4 Right
872FOCSAGWG**ABB136	Subassembly Arm fitting size 4 Links
872FOCSAGWG**ABB631	Subassembly Arm fitting size 5 Right
872FOCSAGWG**ABB630	Subassembly Arm fitting size 5 Links

### COMPLY MET THE FOLLOWING STANDARDS:

NUMBER	TITLE
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - evaluation and testing
EN12182	Assistive products for persons met disability - General requirements and test methods
IEC 62079	Preparation of instructions

### AND IF APPLICABLE, COMPLY MET THE FOLLOWING DIRECTIVES:

NUMBER	TITLE
93/42/EEC	Medical Device Directive
89/336/EEC	Electromagnetic Compatibility Directive
93/68/EEC	CE Marking Directive

### MET LVFS 2001:6 TRANSPONDING THE EUROPEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC.

<b>SIGNED AT:</b>	Tilburg, The Netherlands	P.C.M. Groenland Directeur
<b>DATE:</b>	1-10-2015	<b>SIGNATURE:</b>

## **Bijlage 8 Voorwaarden en garantie**

### **Voorwaarden en garantie: levering door Focal Meditech BV in Nederland**

In het geval van levering door Focal Meditech BV in Nederland gelden de op het moment van levering geldende Algemene Leveringsvoorwaarden van de Koninklijke Metaalunie. Zulks in overeenstemming met de nationale wetgeving.

### **Voorwaarden en garantie: directe levering door Focal Meditech BV aan consumenten in Nederland**

In het geval van levering door Focal Meditech BV aan betalende partijen in Nederland die consumenten zijn, gelden de op het moment van levering geldende Algemene Consumentenvoorwaarden van de Koninklijke Metaalunie. Zulks in overeenstemming met de nationale wetgeving.

### **Voorwaarden en garantie: levering door een vertegenwoordiger van Focal Meditech BV buiten Nederland**

Voorwaarden en garantie in het geval van verstrekking door een gemachtigde van Focal Meditech BV buiten Nederland zijn conform de condities van de nationale of lokale gemachtigde. Zulks in overeenstemming met de nationale wetgeving.