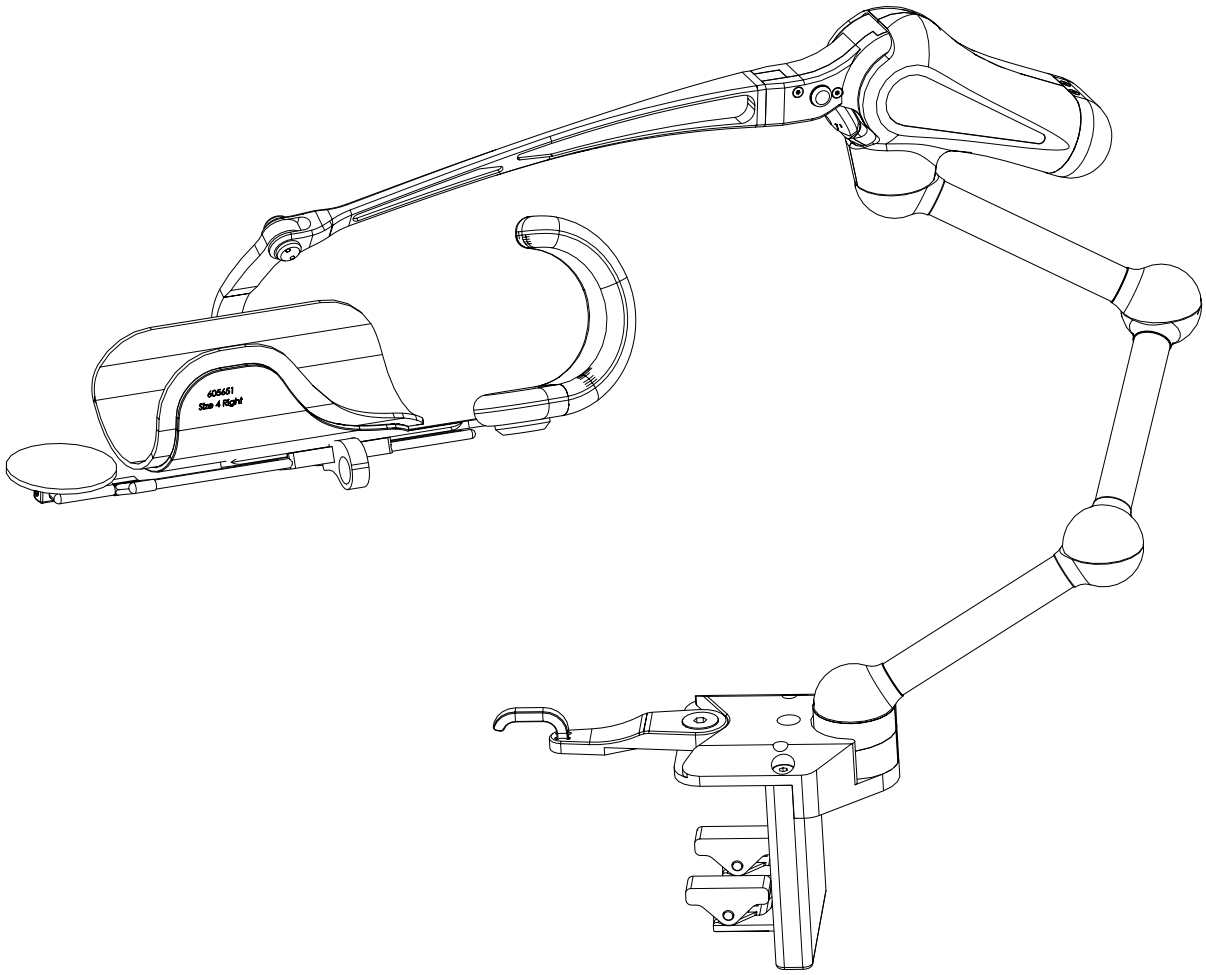


Dowing^2

Gebruikershandleiding

ID manual: 606281
Revision: 1.0.0
Date: 1 mei 2020

FOCAL meditech

Disclaimer

De inhoud van deze gebruikershandleiding is uitsluitend bedoeld ter informatie en kan zonder kennisgeving worden gewijzigd. Focal Meditech BV aanvaardt geen verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor eventuele fouten of onnauwkeurigheden die in dit document kunnen voorkomen.
Van tijd tot tijd kunnen wijzigingen worden aangebracht is de informatie in deze gebruikershandleiding: deze wijzigingen zullen worden opgenomen in nieuwe edities van deze publicatie. Focal kan op elk moment verbeteringen en/of wijzigingen aanbrengen in de producten en/of softwareprogramma's die in deze publicatie worden beschreven.

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 zoeksysteem worden opgeslagen of worden verzonden, in enige andere vorm of middel, elektronische of mechanische opname of anderszins zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Focal Meditech BV.
Richt opmerkingen over deze publicatie aan: info@focalmeditech.nl

Handelsmerken

Focal Meditech is een geregistreerd handelsmerk van Focal Meditech BV.
Dowing² is een geregistreerd handelsmerk van Focal Meditech BV.
Het model Dowing² is geregistreerd door Focal Meditech BV.

Inhoudsopgave

Disclaimer 2
Kennisgeving copyright 2
Handelsmerken 2
Inhoudsopgave 3
Inleiding 5
Uitleg symbolen 6
Certificeringsnotities 7
Veiligheidsmeldingen 8
Contactinformatie 9
Beoogd gebruik, beoogde gebruikers en gebruik van het hulpmiddel 10
- Beoogd gebruik 10
- Beoogde gebruikers 10
- Werking van het hulpmiddel 10
- Gebruik van het hulpmiddel 11
- Risico's en contra-indicaties 11

Technische informatie 13
- Beschrijving 13
- Het aanpassen van de armbalans, armschaal en elleboogsteun 14
- Het aanpassen van de balanskracht 15
- Ontgrendelen van de Human interface 16
- Vergrendelen Dowing² 17
- Monteren / demonteren Dowing² 18

Bediening 19
Accessoires 20
Montage-instructies 21
- Installeren van de tafelklem 21
- Installeren van de stoel / standaardklem 22
- De hoek van de rotatiekop aanpassen 22

Onderhoudsinstructies 24
- Onderhoud hardware 24
- Reinigen 24
- Hergebruik 24
- Ontmantelen 24

Appendix 1 Technische specificaties 25
- Specificaties Dowing² 25
- Afmetingen Dowing² (exclusief Human interface) 26
- Afmetingen Dowing² tafelklem en stoel / standaardklem 26
- Afmetingen Dowing² armschaal Large (versie rechterarm) 27
- Afmetingen Dowing² armschaal X-Large (versie rechterarm) 27
- Dowing² opbergdoos 28

Appendix 2 Onderdeelnummers 29
Appendix 3 Materialen 31
Appendix 4 Snelstartgids 33
Appendix 5 Verklaring van conformiteit 47
Appendix 6 Voorwaarden en garantie 48
Voorwaarden en garantie: door een gemachtigde van Focal Meditech BV 48
Voorwaarden en garantie: directe levering door Focal Meditech BV aan consumenten 48

Inleiding

Dit is de gebruikershandleiding van de dynamische armondersteuning Dowing². Dowing² wordt gefabriceerd en mogelijk geleverd door Focal Meditech BV of een door Focal geautoriseerde partij.

Deze gebruikershandleiding bevat belangrijke informatie over Dowing², het beoogde gebruik en mogelijke consequenties met betrekking tot het gebruik. Het doel van deze informatie is het langdurig succesvol, veilig en effectief kunnen gebruiken van de dynamische armondersteuning. Deze gebruikershandleiding bevat essentiële informatie voor het gebruik van Dowing², informatie over veiligheid en contactgegevens.

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

Uitleg symbolen

In deze gebruikershandleiding gebruikte symbolen

Gevaar	Dit symbool in combinatie met het woord “gevaar” wordt gebruikt indien er belangrijke informatie bestaat die u kan helpen om het risico van een defect en ernstige verwonding, eventueel gevolgd door de dood, te vermijden.
Waarschuwing	Dit symbool in combinatie met het woord “waarschuwing” wordt gebruikt indien er belangrijke informatie bestaat ter voorkoming van bepaalde acties die eventuele schade aan het product zou kunnen veroorzaken.
Let op	Dit symbool in combinatie met het woord “let op” wordt gebruikt om te waarschuwen bij mogelijke onveilige handelingen. Extra aandacht is vereist.
	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 koop of naar een geautoriseerde verzamelplaats voor de recycling van het afval van elektrische en elektronische apparatuur (EEA). Onjuiste verwerking 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 dient u contact op te nemen met uw plaatselijke stadskantoor, afval inzamelpunt, gemachtigde volgens de EEA regeling, of huishoudelijke afval service.

Verpakking

	Breekbaar
	Tegen vocht beschermen
NON STERILE	Niet-steriel product

	Deze zijde naar boven
	Niet stapelen
	Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd

Certificeringsnotities

CE	Dit is een CE klasse I medisch hulpmiddel
REF 600817 Dowing Base SN Uxxxxx FOCAL Droogdokkeneiland 19 5026 SP Tilburg www.focalmeditech.nl	Dit label mag niet worden verwijderd. Verwijdering van dit label resulteert in verlies van de garantie. Dit label is bevestigd aan de onderzijde van Dowing[2].

Classification cf. Dutch Cliq 2013:

241827030309	Onderarmsteunen, compenseren geringe spierwerking en wijzigen bewegingsuitslag, draagarmconstructie, hybride bekrachtigd
241827060309	Onderarmsteunen, beheersbaar maken overmatige spierwerking, draagarmconstructie, hybride bekrachtigd
241827090309	Onderarmsteunen, herverdelen van druk/krachten, draagarmconstructie, hybride bekrachtigd
241827990306	Asblokkeringen

Veiligheidsmeldingen

Gevaar: Voorkom direct contact met water of enige andere vloeistof. Het niet voorkomen hiervan kan leiden tot onjuist functioneren van het apparaat of tot lichamelijk letsel.

Gevaar: Voorkom extreme temperaturen (zie omgevingscondities). Het niet voorkomen kan slecht functioneren van het hulpmiddel of lichamelijk letsel tot gevolg hebben.

Gevaar: Mechanische energie wordt opgeslagen om de arm te balanceren. Tijdens niet-bedoelde verwijdering van de arm uit de armschaal van Dowing² zal deze mechanische energie vrijkomen wat resulteert in een snel bewegende hendel en armschaal dat lichamelijk letsel tot gevolg zou kunnen hebben.

Waarschuwing: Wijzig geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel zonder toestemming van Focal Meditech. Indien dit toch gedaan wordt, kan dit leiden tot onjuist functioneren en zal de garantie komen te vervallen.

Waarschuwing: Neem indien het hulpmiddel onjuist functioneert direct contact op met Focal Meditech. Probeer het niet zelf te repareren. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot verlies van garantie.

Waarschuwing: Neem in geval van twijfel over de veiligheid contact op met Focal Meditech.

Waarschuwing: Bij een ernstig voorval met betrekking tot dit hulpmiddel dient contact te worden opgenomen met Focal Meditech en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

Contactinformatie

Dowing² wordt gefabriceerd en verkocht door

FOCAL meditech

Focal Meditech BV
Droogdokkeneiland 19
5026 SP Tilburg
Nederland

Tel.: +31 13 533 31 03
Fax: +31 13 533 50 04
E-mail: info@focalmeditech.nl
Internet: www.focalmeditech.nl

Beoogd gebruik, beoogde gebruikers en gebruik van het hulpmiddel

Beoogd gebruik

Dowing² is een dynamische armondersteuning en is ontworpen voor personen die behoefte hebben aan een aanzienlijke compensatie tegen de natuurlijke zwaartekracht tijdens bewegingen van de arm.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers van de dynamische armondersteuning Dowing² zijn gebruikers met behoefte aan een hulpmiddel dat een beperkte leerinspanning vergt:

1. Personen die beperkingen ondervinden ten gevolge van aanzienlijke spierzwakte, wat resulteert in het onvermogen om essentiële dagelijkse activiteiten (ADL) uit te voeren, inclusief eten, drinken, gezichtsverzorging en computergebruik. Probleemoplossing door middel van eenvoudigere armondersteuningen is niet mogelijk.
2. Personen die beperkingen ondervinden ten gevolge van overmatige spierfunctie.
3. Personen die behoefte hebben aan herverdeling van druk en krachten.
4. Personen die risico lopen op klachten van arm, nek en/of schouders (CANS), overbelasting of sterke vermoeidheid als gevolg van omstandigheden die het gevolg kunnen zijn van continue of frequente taakuitvoering boven schouderniveau of uitvoering van veel statische handmatige activiteiten.
5. Combinaties hiervan.

Werking van het hulpmiddel

De dynamische armondersteuning Dowing² is een assenstelsel met diverse draaipunten. De assen zijn verbonden met een handmatig instelbaar zwaartekracht-compensatiemechanisme. Het systeem is voorzien van een armschaal, elleboogsteun en optioneel een polssteun. Dowing² dient te worden gemonteerd aan de “vaste” wereld (tafel of bureaustoel). De onderarm rust in de armschaal en Dowing² kan het gewicht van de onderarm en deels de bovenarm dragen. Het assenstelsel van de Dowing² ondersteunt vervolgens bewegingen van de onderarm en hand.

Dowing² kenmerkt zich door een zeer robuust ontwerp en een 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 Dowing² en de vormgeving resulteren in een groot bewegingsbereik. Indien nodig kunnen individuele aanpassingen worden vervaardigd.

Dowing² kan één- of tweezijdig ingezet worden. De vraag of één of twee dynamische armondersteuningen gebruikt worden is afhankelijk van diverse factoren, zoals de individuele beperkingen en mogelijkheden van de gebruiker en diens gebruikersbehoeften.

De gebruiker van Dowing² kan in allerlei omgevingen actief zijn: thuis, op de werkplek, op school of in een instelling. Er bestaat een beperkte tolerantie voor vocht.

Dowing² kan op een tafel op bureaustoel worden gemonteerd. Om veiligheids- en functionele redenen mag Dowing² niet op een (elektrische) rolstoel worden gemonteerd.

Dowing² 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.
Dowing² is niet bedoeld voor het opvangen van externe krachten zoals optredend bij het botsen tegen muren of andere objecten. Dowing² is niet geconstrueerd op het kunnen weerstaan van forse externe, verticale krachten bijvoorbeeld optredend bij het (foutieve) gebruik van tilliften.

Gebruik van het hulpmiddel

Dowing² 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 Dowing². Dowing² 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. Dowing² 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 nauwelijks een inspanning meer. De constructie maakt het gemakkelijk bereiken van mond en gezicht mogelijk.

Waarschuwing: Indien de gebruiker problemen ervaart met het gebruik van de Dowing², dient zo spoedig mogelijk contact te worden opgenomen met Focal Meditech of de zorgverlener.

Risico’s en contra-indicaties

Er zijn geen essentiële risico’s bij het gebruik van Dowing² bekend. Dowing² is een hulpmiddel dat door de hiervoor beoogde gebruiker benut moet worden. Er zijn echter geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van Dowing². Om Dowing² goed te kunnen gebruiker moeten de navolgende waarschuwingen in acht worden genomen.

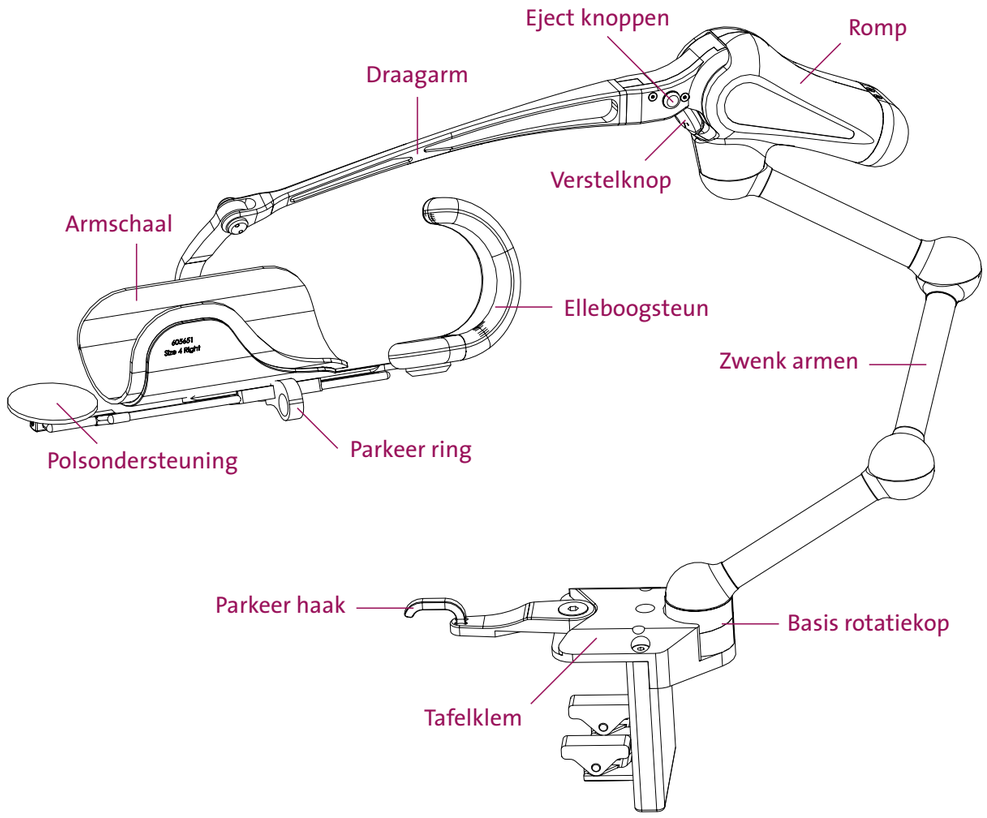
Waarschuwing: De armondersteuning kan door de gebruiker niet als steun gebruikt worden om zich op te richten. Tijdens het gebruik dient men zodoende op te letten of de gebruiker voldoende stabiel zit, en zich indien gewenst toch voldoende op kan richten zonder hulp.

Waarschuwing: Dowing² is in de eerste plaats bedoeld voor mensen met beperkte spierkracht in hun armen en schouders. Als gevolg van verminderde spierkracht en beperking in een stabiele armfunctie zonder gebruik van Dowing², bestaat er een risico van mogelijke overbelasting van de arm en schouder. Het risico van overbelasting is het grootst kort na het gebruik van Dowing² wanneer de gebruiker meer bewegingsvrijheid van de arm en hand ervaart. Het wordt geadviseerd om het gebruik van Dowing² geleidelijk op te bouwen in samenwerking met een zorgverlener. In samenwerking met Focal Meditech kan de gebruiker ervoor kiezen instellingen te selecteren die het risico op mogelijke overbelasting verkleinen.

Waarschuwing: Dowing² kent geen onderdelen die door de gebruiker of personen in diens omgeving te repareren of wijzigen zijn. Het openen van het hulpmiddel of wijzigingen hieraan kunnen leiden tot beschadiging of tot disfunctioneren en verlies van garantie tot gevolg hebben.

Waarschuwing: Voor veiligheidsredenen kan Dowing² alleen uit de vergrendelingspositie worden gehaald als de arm van de gebruiker correct in de armschaal is geplaatst.

Technische informatie



Beschrijving

De navolgende onderdelen van Dowing² worden hier beschreven:

- Gezien vanuit de positie van de gebruiker is het contactpunt met Dowing² de armschaal waarin zich de onderarm van de gebruiker bevindt. Daarom is de armschaal een onderdeel dat individueel aan de gebruiker wordt bepaald.
- De elleboogsteun. De bovenarm dient tijdens gebruik van de Dowing² ondersteund te worden, dit voorkomt dat de gebruiker uit de armschaal glijdt.
- De polsondersteuning. Dit onderdeel kan worden gebruikt en 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.
- De draagarm verbindt de armschaal, elleboogsteun en polsondersteuning met de romp van Dowing².
- Bovenaan de Dowing² bevinden zich twee eject knoppen. Door deze twee knoppen naar

elkaar toe te drukken is het mogelijk om de draagarm met hieraan de human interface (draagarm, armschaal, elleboogsteun en polsondersteuning) af te nemen.
- Basislichaam van Dowing². Het basislichaam van Dowing² bevat: het balanceersysteem inclusief de mogelijkheid om de balanskracht aan te passen.
- Regelknop voor het aanpassen van de balanskracht.
- Zwenkarmen.
- Basis rotatiekop.
- Vergrendelingshaak.
- Tafelklem.

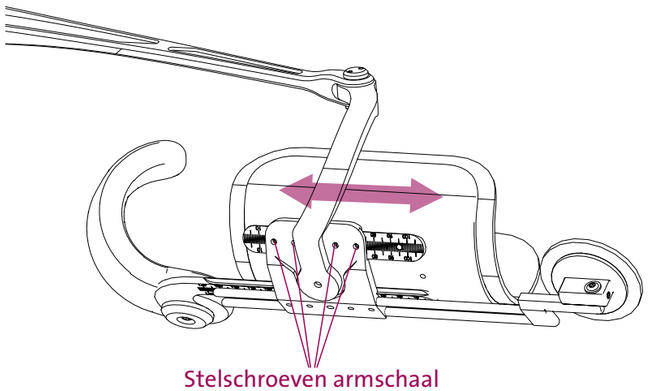
Het aanpassen van de armbalans, armschaal en elleboogsteun

Om de arm vrij te kunnen bewegen is het gewicht van de arm in balans met de Dowing². Om de arm in verticale richting te balanceren zijn grotere krachten vereist. Voor veilig gebruik is het van belang dat:
- de arm stabiel in de armschaal ligt
- de arm altijd in contact is met de elleboogsteun

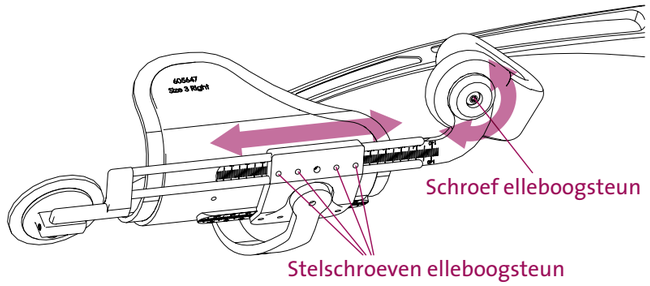
Als u merkt dat de arm niet stabiel in de armschaal ligt en de neiging tot wegglijden heeft, dient u uw arm opnieuw op de juiste manier te plaatsen.

Waarschuwing: De instellingen van de armschaal en elleboogsteun zijn van groot belang voor het functioneren van de Dowing². Het wijzigen van deze instellingen kan resulteren in een aanzienlijke afname van de prestaties of zelfs in disfunctioneren van Dowing². 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 de Dowing².



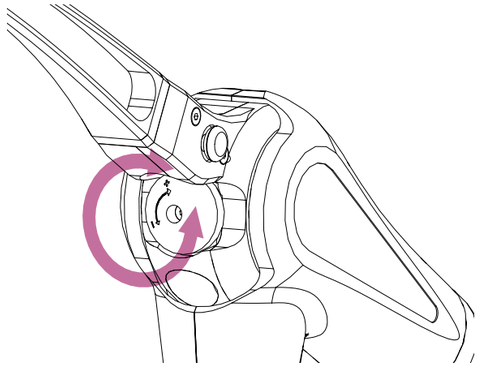
De armschaal kan in één as worden aangepast. Het aanpassen van de positie van de armschaal: draai één of meerdere stelschroeven van de armschaal los en pas de armschaal aan door deze in de richting van de rode pijl te schuiven. Draai alle stelschroeven weer vast.



De elleboogsteun kan in twee richtingen worden aangepast:
1. Aanpassen van de rotatie van de elleboogsteun: draai de schroef los tot de steun kan worden geroteerd. Pas de rotatie aan en draai de schroef weer vast.
2. Aanpassen van de positie van de elleboogsteun: draai één of meerdere schroeven los. Pas de positie van de elleboogsteun aan door deze te verschuiven. Draai alle schroeven weer vast.

Het aanpassen van de balanskracht

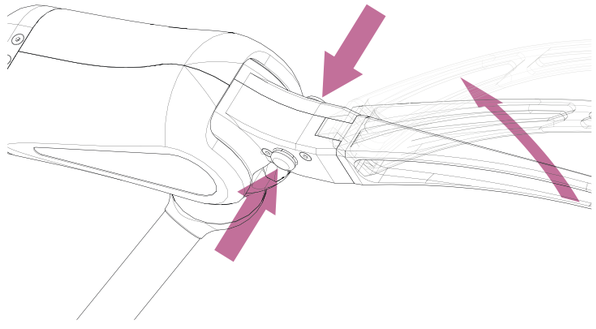
Waarschuwing: Het aanpassen van de balanskracht kan resulteren in krachten die hoger zijn dan de massa van de arm, wat resulteert in een opwaartse beweging van de arm.



De opwaartse balanskant kan worden aangepast door aan de instelknop te draaien. De kracht die nodig is om de instelknop te draaien, kan veranderen afhankelijk van de positie van de Human interface, dit is normaal. Hierdoor is het systeem met weinig kracht te verstellen.
Als de knop met de klok mee wordt gedraaid, wordt meer balanskracht verkregen.
Als de knop tegen de klok in wordt gedraaid, wordt minder balanskracht verkregen.

Ontgrendelen van de Human interface

Gevaar: Let op dat de verschillende onderdelen voorzichtig worden losgekoppeld./ verwijderd en neem de stappen in deze handleiding zorgvuldig in acht om mogelijk letsel te voorkomen.

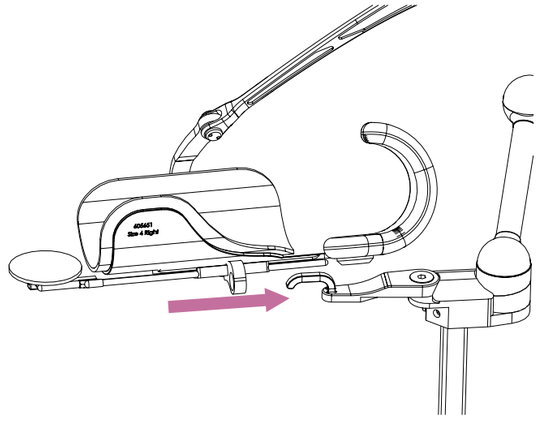


De human interface (draagarm, armschaal, elleboogsteun en polssteun) kan gemakkelijk worden afgenomen. Om de Human interface te ontgrendelen moeten de beide rode knoppen bovenaan de Dowing² worden ingedrukt. Beweeg de draagarm in opwaartse richting van de behuizing van Dowing² weg.

De human interface kan worden teruggeplaatst door deze in het behuizingsdeel te drukken. De knoppen hoeven niet te worden ingedrukt. Eenmaal op zijn plek kan de Human interface niet worden verwijderd zonder de rode knoppen in te drukken.

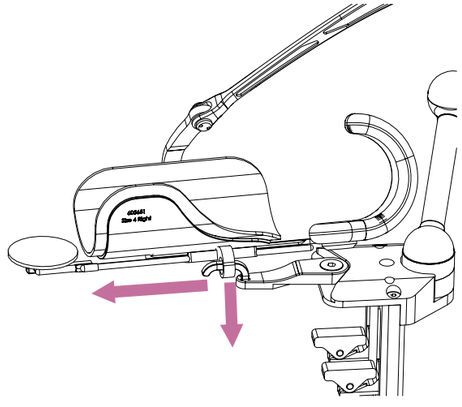
Vergrendelen Dowing²

Wanneer Dowing² korte tijd niet wordt gebruikt, is het raadzaam om de Dowing² in zijn beoogde vergrendelingshaak te plaatsen. Dit zorgt voor een veilige situatie voor zowel Dowing² als voor de omgeving. Deze procedure is voor gebruik van de Dowing² in combinatie met een tafelklem of een stoel/standaardklem hetzelfde.



Dowing² vergrendelen

STAP 1: Plaats de human interface met de borgring achterwaarts over de vergrendelingshaak.
STAP 2: Beweeg de arm omhoog totdat de balans van de Human interface minder wordt.
STAP 3: Verwijder de arm uit de armschaal.

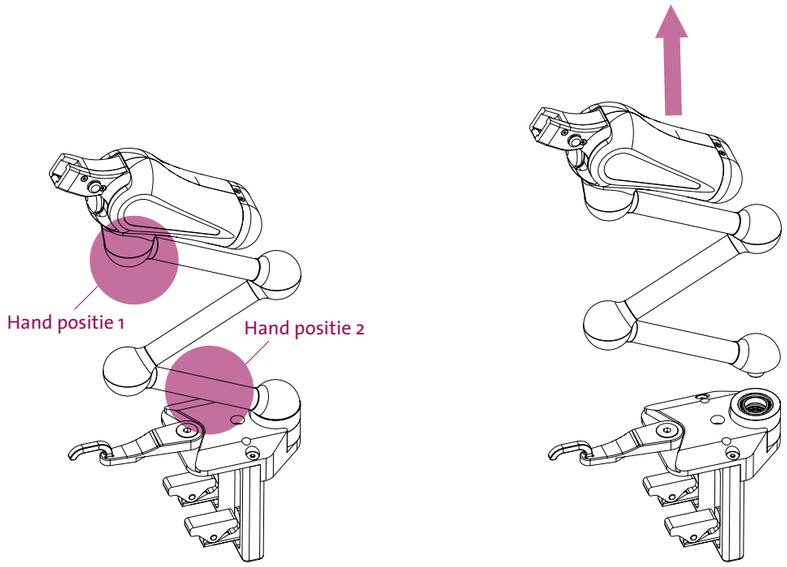


Dowing² gebruiken

STAP 1: Plaats de arm in de armschaal.
STAP 2: Oefen een beetje kracht naar beneden uit en schuif de armschaal naar voren zodat de borgring loskomt van de vergrendelingshaak.

Monteren / demonteren Dowing²

Wanneer Dowing² voor langere tijd niet wordt gebruikt, wordt het aanbevolen om Dowing² te demonteren van de klem. Dit zorgt voor een veilige situatie voor zowel Dowing² als voor de omgeving.



Demonteren Dowing²

STAP 1: Vergrendel Dowing² in de vergrendelingshaak (zie Dowing² vergrendelen).
STAP 2: Verwijder de arm uit de armschaal.
STAP 3: Haal de Dowing² uit de vergrendelingshaak. Waarschuwing: de armschaal zal door de opgeslagen energie naar boven bewegen wanneer deze uit de vergrendelingshaak is genomen.
STAP 4: Verwijder de Human interface (zie ontgrendelen human interface).
STAP 5: Houdt met één hand het basislichaam van de Dowing² vast, til met de andere hand de onderste zwenkarm in een rechte lijn uit de bevestigingsklem.
STAP 6: Bewaar Dowing² in de opbergdoos.

Monteren Dowing²

STAP 1: Positioneer Dowing² boven de bevestigingsklem.
STAP 2: Steek de onderste zwenkarm in de rotatiekop.
STAP 3: Bevestig de human interface.
STAP 4: Vergrendel Dowing² in de vergrendelingshaak.

Bediening

Er zijn geen elektrische / softwarebesturingen beschikbaar voor Dowing².

Accessoires

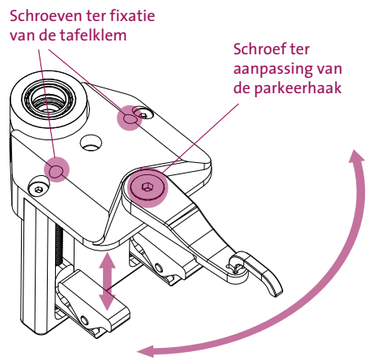
Er zijn geen accessoires beschikbaar voor Dowing².

Montage-instructies

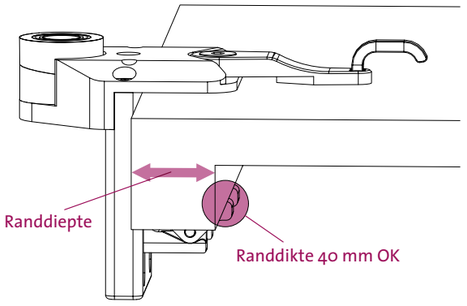
Om Dowing² stabiel en veilig te kunnen gebruiken zijn er twee mogelijke montageopties. In dit hoofdstuk wordt uitgelegd hoe deze montageopties kunnen worden bevestigd.

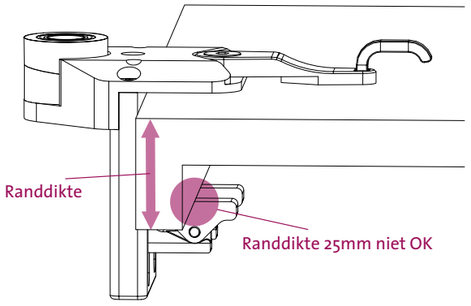
Waarschuwing: Om veiligheids- en functionele redenen mag Dowing² niet worden gemonteerd op een (elektrische) rolstoel.

Installeren van de tafelklem



Bij het monteren van Dowing² op een tafelblad dient een tafelklem te worden gebruikt.
De tafelklem kan worden gemonteerd op tafel met een tafelbladdikte tussen de 17 mm en 75 mm. Daarnaast kan de oriëntatiehoek van de vergrendelhaak worden aangepast naar links of rechts tussen de 0o tot 66o. Dit kan handig zijn wanneer het voor de gebruiker moeilijk is om een rechte lijn te maken. Om de hoek te wijzigen, draai de bout los voordat de parkeerhaak is aangepast. Als de parkeerhaak in de gewenste hoek is gezet, draai de bout vast met 6 Nm.



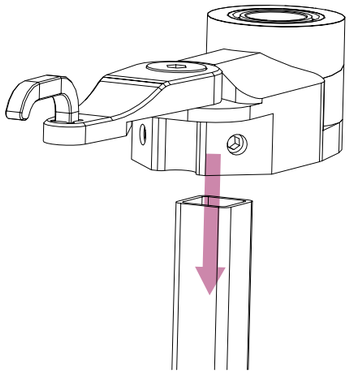


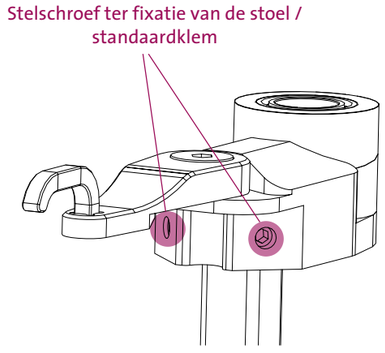
Controleer de dikte, randdiepte en type materiaal van het tafelblad voordat de tafelklem wordt geïnstalleerd. De randdikte van het tafelblad dient tussen de 17 mm en 75 mm zijn, de randdiepte dient minimaal 40 mm te zijn, zie afbeelding hierboven. Het is niet toegestaan om de tafelklem op een glazen tafelblad te monteren.

Om de tafelklem op de tafel te installeren, dient u ervoor te zorgen dat de opening van de tafelklem groter is dan de randdikte van de tafel. Schuif de tafelklem volledig over de rand van het tafelblad en draai de bouten rechtsom vast om de tafelklem vast te zetten. Wanneer de bouten te stevig worden vastgedraaid, kan het tafelblad vervormen.

Installeren van de stoel / standaardklem

Wanneer de Dowing[2] op een (werk)stoel of standaard moet worden gemonteerd, dient de stoel/standaardklem te worden gebruikt.

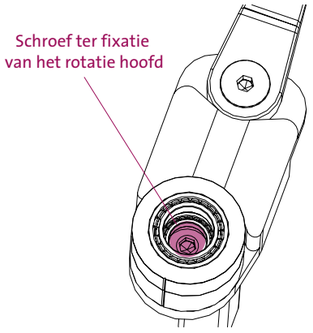


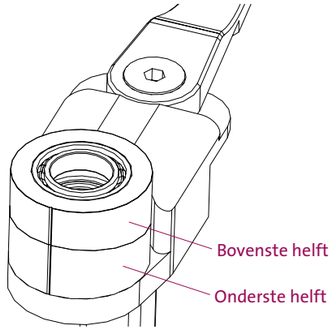


De stoel / standaardklem is ontworpen om op een vierkante buis van 20 x 20 x 1,5 mm te passen. Om de stoel / standaardklem te installeren, dient de klem over de buis te worden geschoven en de schroeven te worden vastgedraaid. Voor een goede installatie moet de buis minimaal 25 mm in de beugel schuiven. Draai beide schroeven vast met 6 Nm.

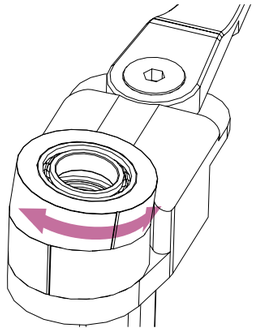
De hoek van de rotatiekop aanpassen

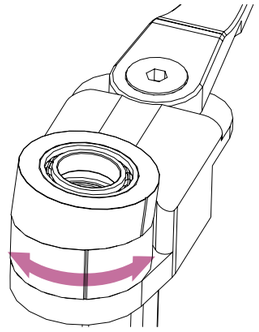
Dowing[2] geeft de beste prestaties als de rotatiekop waterpas staat. Standaard is de rotatiekop evenwijdig aan de tafelklem of stoel/standaardklem (de strepen op de twee ringen zijn in lijn). Indien gewenst, is het mogelijk om de hoek van de rotatiekop aan te passen. Bijvoorbeeld wanneer een tafel gekanteld is, of naar behoefte van de gebruiker.





Om de hoek van de rotatiekop te wijzigen, dient de bout die de rotatiekop vastzet te worden losgedraaid. Vervolgens dient enkel de bovenste helft van de rotatiekop in de gewenste hoek te worden gedraaid.





Voor het instellen van de oriëntatie van de hoek dient de volledige rotatiekop (bovenste en onderste helft samen) te worden gedraaid tot de gewenste oriëntatie. Als de instelling is ingesteld, dient de bout te worden vastgedraaid met 6 Nm.

Onderhoudsinstructies

Onderhoud hardware

Plaats de Dowing² 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 de Dowing² niet worden gebruikt. Het is niet toegestaan om wijzigingen aan Dowing² te brengen. Er bevinden zich in Dowing² geen onderdelen die door anderen dan Focal Meditech onderhouden kunnen worden. Neem contact op met Focal Meditech indien er zich onderhoudsvragen voordoen.

Indien Dowing² niet is gemonteerd op de montagemodule dient het apparaat altijd opgeborgen te worden in de opbergdoos. Dit om de gevolgen van vallen of andere gebeurtenissen die de Dowing² kunnen beschadigen te voorkomen.

Reinigen

Dowing² vraagt beperkt onderhoud en dient te gebeuren met een vochtige doek en een niet-agressief schoonmaakmiddel.

Hergebruik

Dowing² dient door Focal Meditech of een door Focal Meditech goedgekeurde professional uit elkaar te worden genomen. Dowing² dient vervolgens intensief te worden gereinigd en geïnspecteerd. De armschaal, elleboogsteun en polsondersteuning dienen vervangen te worden.
Focal Meditech zal de Dowing² zodanig herverpakken dat deze voldoet aan de veiligheids- en prestatie-eisen volgens geldende voorschriften.

Ontmantelen

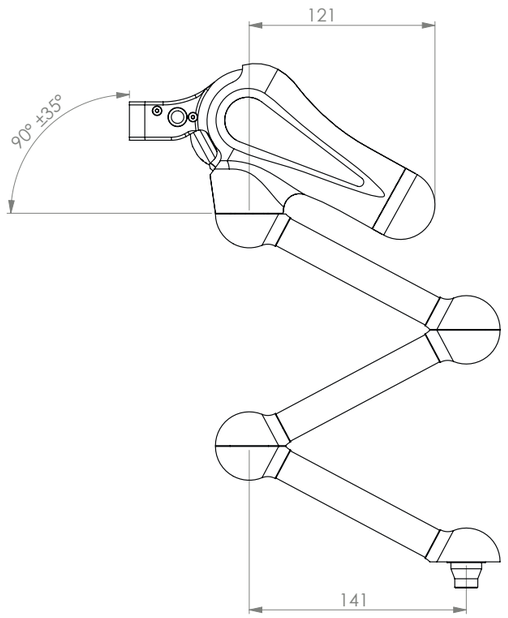
Appendix 1 Technische specificaties

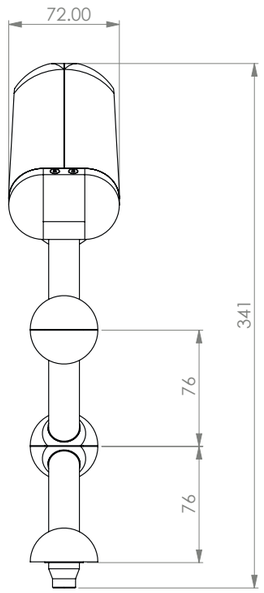
Specificaties Dowing²

Massa		
• Massa Dowing²	0.680	[kg]
Afmetingen (in standaard positie)		
• Hoogte	341	[mm]
• Breedte	72	[mm]
• Diepte	241	[mm]
Rotatie kantelfunctie		
• Hoek	–20...20	[°]
Bewegingsbereik		
• Op/neer	415	[mm] @ uiteinde draagarm
• Slag voor/achterwaarts	420	[mm] @ uiteinde draagarm
• Horizontale rotatie	onbeperkt	[°]
Gebalanceerde massa		
• Op/neer		
• Massa	.25...4.5	[kg] @ uiteinde draagarm
• Mechanisch aanpasbaar	0...100	[%]
Montagepositie (hoek)		
• Maximaal toegestaan	–20...20	(°)
Opslag		
• Temperatuur	–40...85	[°C]
• Luchtvochtigheid	35...85	[%] niet condenserend
Bedrijfsomstandigheden		
• Temperatuur	–10...+50	[°C]
• Luchtvochtigheid	35...85	[%] niet condenserend
Beschermingsgraad		
• IP-klasse	IP40	(IEC60529)
Veiligheidsvoorzieningen		
• IFDS		

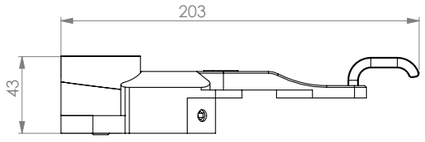
Afmetingen Dowing² (exclusief Human interface)

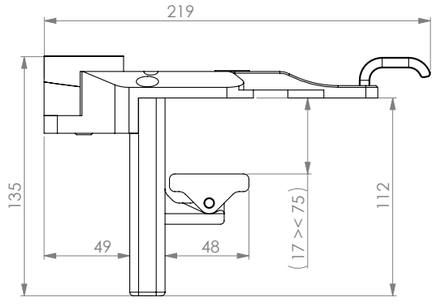
Afmetingen van de Dowing² kunnen variëren. Dit komt doordat het een hulpmiddel is met bewegende onderdelen en verschillende configuraties. Alle afmetingen zijn weergegeven in [mm] millimeters.

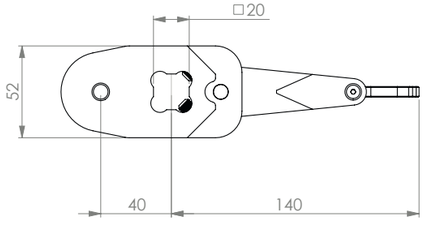


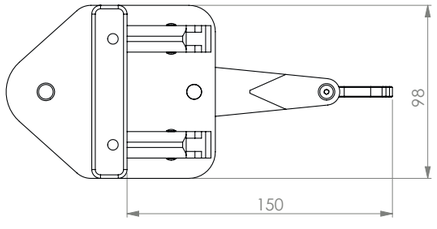


Afmetingen Dowing² tafelklem en stoel / standaardklem

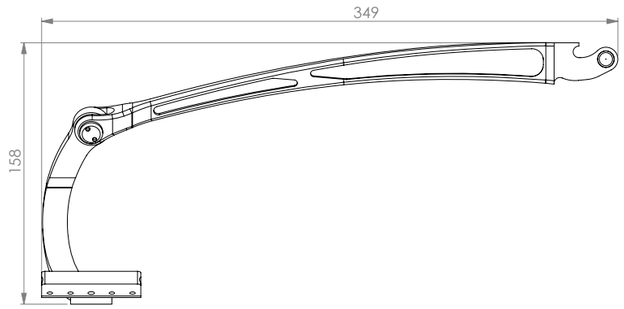


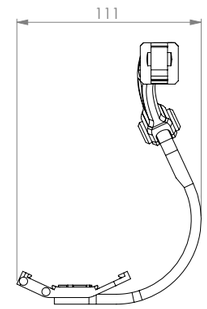


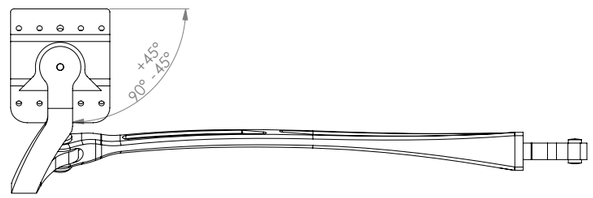




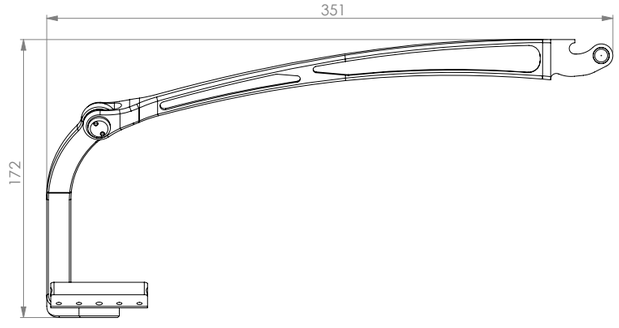
Afmetingen Dowing² armschaal Large (versie rechterarm)

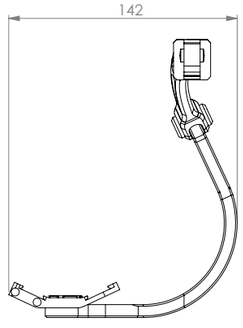


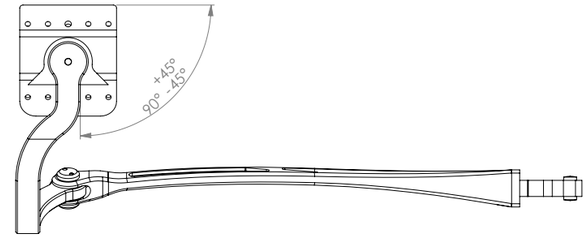




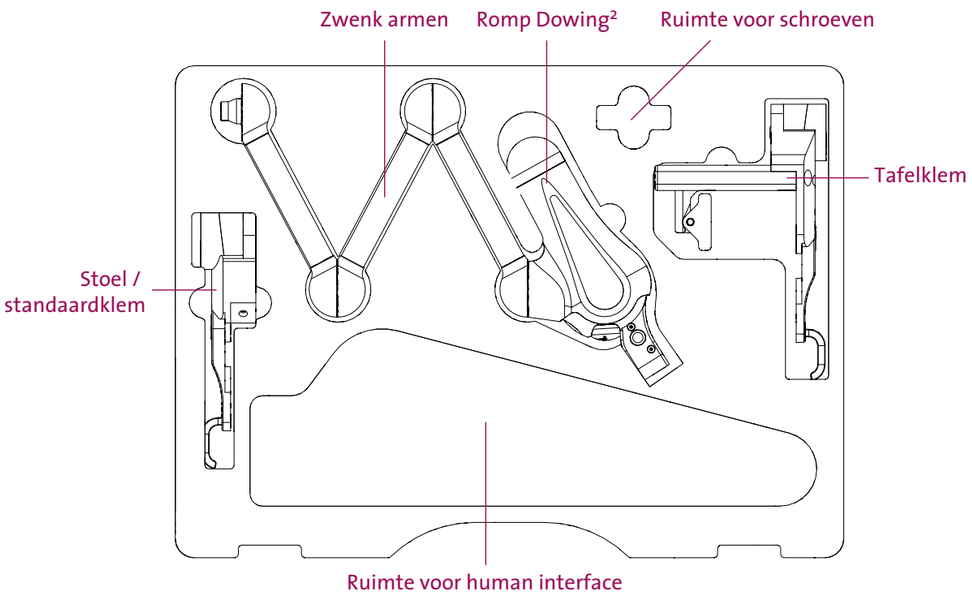
Afmetingen Dowing² armschaal X-Large (versie rechterarm)







Dowing² opbergdoos



De Dowing² opbergdoos bevat de volgende onderdelen:

- Dowing²
- Inbussleutel (6 mm)
- Stelschroeven voor montage van de draagarm
- Houdervergrendelingsmechanisme met verzonken bout voor montage
- Tafelklem of stoel / standaardklem

Sommige onderdelen kunnen individueel worden gekozen en worden toegevoegd:

- Human interface
- Draagarm
- Armschaal
- Elleboogsteun
- Polsondersteuning

Appendix 2 Onderdeelnummers

Focal nummer	Omschrijving
600817	Startset Dowing²
603194	Tafelklem links/rechts
600600	Stoel/standaardklem links/rechts

601826	Draagarm links (Large)
601830	Draagarm rechts (Large)
601828	Draagarm links (X-Large)
601832	Draagarm rechts (X-Large)

603165	Deelsamenstelling polsondersteuning links
603167	Deelsamenstelling polsondersteuning rechts
606021	Deelsamenstelling polsondersteuning kussen links
606020	Deelsamenstelling polsondersteuning kussen rechts

603137	Deelsamenstelling elleboogsteun links (Small)
603143	Deelsamenstelling elleboogsteun rechts (Small)
603135	Deelsamenstelling elleboogsteun links (Large)
603141	Deelsamenstelling elleboogsteun rechts (Large)
603139	Deelsamenstelling elleboogsteun links (X-Large)
603145	Deelsamenstelling elleboogsteun rechts (X-Large)
603140	Deelsamenstelling elleboogsteun links (XX-Large)
603146	Deelsamenstelling elleboogsteun rechts (XX-Large)

603109	Deelsamenstelling armschaal maat 1 links
603111	Deelsamenstelling armschaal maat 1 rechts
603113	Deelsamenstelling armschaal maat 2 links
603115	Deelsamenstelling armschaal maat 2 rechts
603117	Deelsamenstelling armschaal maat 3 links
603119	Deelsamenstelling armschaal maat 3 rechts
603121	Deelsamenstelling armschaal maat 4 links

603123	Deelsamenstelling armschaal maat 4 rechts
603125	Deelsamenstelling armschaal maat 5 links
603126	Deelsamenstelling armschaal maat 5 rechts

605658	Inlay armschaal maat 1 links
605638	Inlay armschaal maat 1 rechts
605662	Inlay armschaal maat 2 links
605642	Inlay armschaal maat 2 rechts
605666	Inlay armschaal maat 3 links
605646	Inlay armschaal maat 3 rechts
605670	Inlay armschaal maat 4 links
605650	Inlay armschaal maat 4 rechts
605674	Inlay armschaal maat 5 links
605654	Inlay armschaal maat 5 rechts

603097	Deelsamenstelling beugel human interface

604191	Fixatiebandje compleet (Small)
604190	Fixatiebandje compleet (Large)

605926	Elleboogbeugel L-vorm kort links
605927	Elleboogbeugel L-vorm kort rechts

605683	Mobiele standaard

Appendix 3 Materialen

Focal nummer	Omschrijving	Materiaal/materialen
600817	Startset Dowing[2]	Aluminium 6082T6 + RVS (AISI 304) + staal
603194	Tafelklem links/rechts	
600600	Stoel/standaardklem links/rechts	

601826	Draagarm links (Large)	Aluminium 6082T6 + RVS (AISI 304)
601830	Draagarm rechts (Large)	
601828	Draagarm links (X-Large)	
601832	Draagarm rechts (X-Large)	

603165	Deelsamenstelling polsondersteuning links	Aluminium 6082T6 + RVS (AISI 304) + Neopreen
603167	Deelsamenstelling polsondersteuning rechts	
606021	Deelsamenstelling polsondersteuning kussen links	
606020	Deelsamenstelling polsondersteuning kussen rechts	

603137	Deelsamenstelling elleboogsteun links (Small)	Aluminium 6082T6 + RVS (AISI 304) +Neopreen
603143	Deelsamenstelling elleboogsteun rechts (Small)	
603135	Deelsamenstelling elleboogsteun links (Large)	
603141	Deelsamenstelling elleboogsteun rechts (Large)	
603139	Deelsamenstelling elleboogsteun links (X-Large)	
603145	Deelsamenstelling elleboogsteun rechts (X-Large)	
603140	Deelsamenstelling elleboogsteun links (XX-Large)	
603146	Deelsamenstelling elleboogsteun rechts (XX-Large)	

603109	Deelsamenstelling armschaal maat 1 links	Aluminium 6082T6 + Vikureen (PS) + Klittenband
603111	Deelsamenstelling armschaal maat 1 rechts	
603113	Deelsamenstelling armschaal maat 2 links	
603115	Deelsamenstelling armschaal maat 2 rechts	
603117	Deelsamenstelling armschaal maat 3 links	
603119	Deelsamenstelling armschaal maat 3 rechts	
603121	Deelsamenstelling armschaal maat 4 links	
603123	Deelsamenstelling armschaal maat 4 rechts	
603125	Deelsamenstelling armschaal maat 5 links	
603126	Deelsamenstelling armschaal maat 5 rechts	

605658	Inlay armschaal maat 1 links	Neopreen
605638	Inlay armschaal maat 1 rechts	
605662	Inlay armschaal maat 2 links	
605642	Inlay armschaal maat 2 rechts	
605666	Inlay armschaal maat 3 links	
605646	Inlay armschaal maat 3 rechts	
605670	Inlay armschaal maat 4 links	
605650	Inlay armschaal maat 4 rechts	
605674	Inlay armschaal maat 5 links	
605654	Inlay armschaal maat 5 rechts	

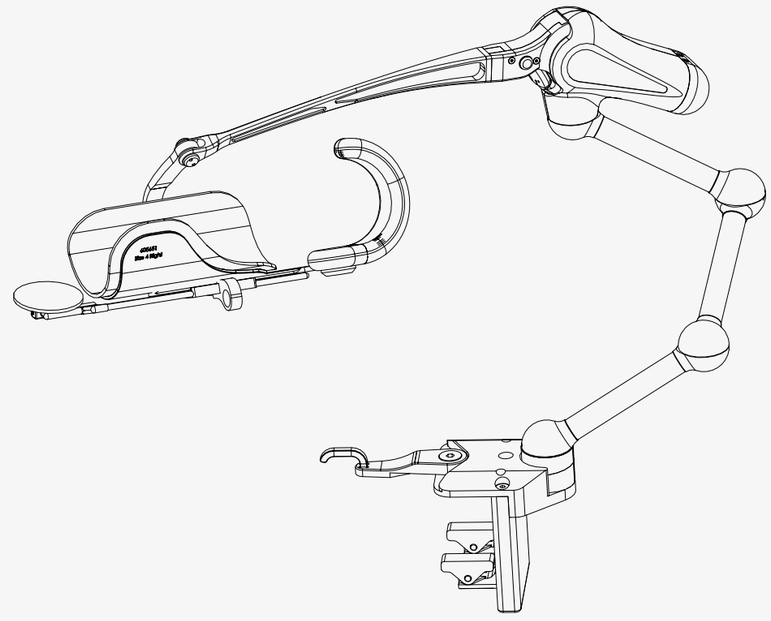
603097	Deelsamenstelling beugel human interface	POM + RVS (AISI 304)

604191	Fixatiebandje compleet (Small)	Neopreen
604190	Fixatiebandje compleet (Large)	

605926	Elleboogbeugel L-vorm kort links	Aluminium 6082T6
605927	Elleboogbeugel L-vorm kort rechts	

605683	Mobiele standaard	Staal S235

Appendix 4 Snelstartgids



Dowing²

Quick Start Guide / Snelstartgids

ID manual: 606280
Revision / Revisie: 1.0.0
Date / Datum: 01-05-2020

FOCAL meditech

Introduction / Voorwoord

This is the Quick start guide for Dowing², a dynamic arm support system. This product is developed, manufactured and potentially distributed by Focal Meditech B.V. This quick start guide contains the basic information regarding Dowing². The aim of this information is to ensure successful, safe and effective use of the device. This quick start guide will give you a quick look on the features and important safety warnings of Dowing² Please take note of the safety warnings before using Dowing².

Dit is de snelstartgids voor Dowing², een dynamische armondersteuning. Dit product wordt ontwikkeld, geproduceerd en eventueel gedistribueerd door Focal Meditech B.V. Deze snelstartgids bevat de basisinformatie over Dowing². Het doel van deze informatie is te zorgen voor een succesvol, veilig en effectief gebruik van het apparaat. Deze snelstartgids geeft u een snelle blik op de functies en belangrijke veiligheidswaarschuwingen van Dowing². Houd rekening met de veiligheidswaarschuwingen voordat u Dowing² gebruikt.

Overview / Overzicht

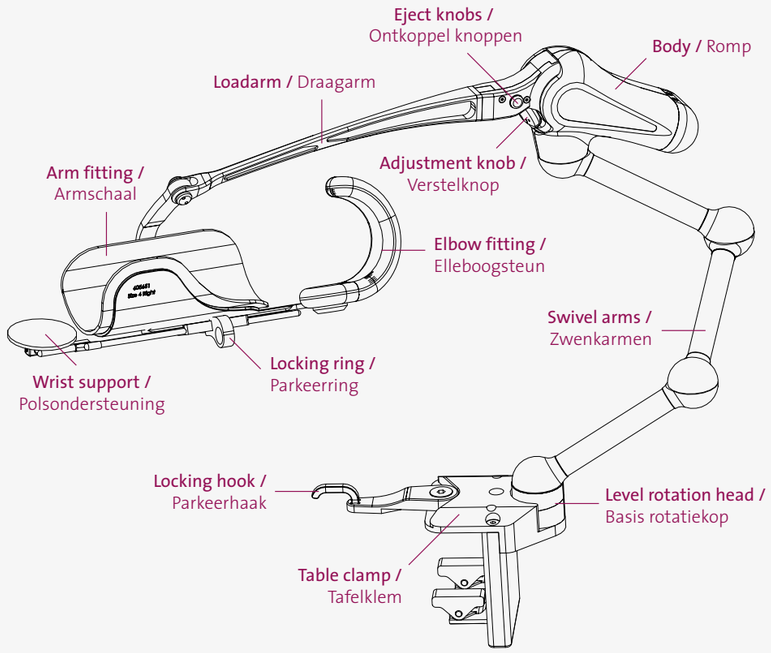


Figure 1: Overview Dowing² with terms of specific parts
Figuur 1: Overzicht Dowing² met benaming specifieke onderdelen

Safety notices / Veiligheidsnotities

Danger: Prevent direct contact with water or any other liquid. Failure of this can lead to malfunctioning of device or bodily harm.
Gevaar: 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.

Danger: Prevent extreme temperature (see environment conditions in user manual). Failure of this can lead to malfunctioning of the device or bodily harm.
Gevaar: Voorkom extreme temperaturen (zie omgevingscondities). Het niet voorkomen kan slecht functioneren van het hulpmiddel of lichamelijk letsel tot gevolg hebben.

Danger: Mechanical energy is stored for balancing the arm. During non-intended removal of the arm from the arm fitting of Dowing[2], this mechanical energy will be released resulting in a fast moving Human Interface which can result in bodily harm.
Gevaar: Mechanische energie wordt opgeslagen om de arm te balanceren. Tijdens niet-bedoelde verwijdering van de arm uit de armschaal van Dowing[2] zal deze mechanische energie vrijkomen wat resulteert in een snel bewegende Human Interface wat lichamelijk letsel tot gevolg zou kunnen hebben.

Warning: Do not modify any part of this equipment without authorization of the manufacturer. Failure of this can lead to malfunctioning and will void the warranty.
Waarschuwing: Wijzig geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel zonder toestemming van Focal Meditech. Indien dit toch gedaan wordt, kan dit leiden tot onjuist functioneren en zal de garantie komen te vervallen.

Warning: In case of a faulty device contact Focal Meditech. Do not try to fix it yourself. Failure of this will void the warranty.
Waarschuwing: Neem indien het apparaat onjuist functioneert direct contact op met Focal Meditech. Probeer het niet zelf te repareren. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot het verlies van garantie.

Warning: In case of doubt about the safety of the device contact Focal Meditech.
Waarschuwing: Neem in geval van twijfel over de veiligheid van het apparaat contact op met Focal Meditech.

Warning: In case of a serious incident when using the device, contact Focal Meditech and the national authority of your country.
Waarschuwing: Bij een ernstig voorval met betrekking tot dit apparaat dient contact te worden opgenomen met Focal Meditech en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

Park or start using Dowing² /
Parkeer of start gebruik Dowing²

If Dowing² is not used for a short time it is recommended to place the Dowing² in its intended parking bracket. This will provide a safe situation for both Dowing² and its surrounding. The same procedure is followed for the table clamp and the chair / stand clamp.

Wanneer Dowing² korte tijd niet wordt gebruikt, is het raadzaam om de Dowing² in zijn beoogde parkeerhaak te plaatsen. Dit zorgt voor een veilige situatie voor zowel Dowing² als voor de omgeving. Deze procedure is voor gebruik van de Dowing² in combinatie met een tafelklem of een stoel/ standaardklem hetzelfde.

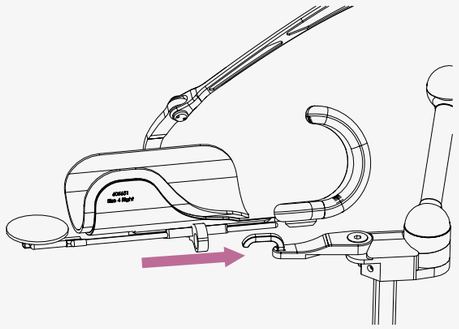


Figure 2: Park Dowing²
Figuur 2: Parkeer Dowing²

Park Dowing²

STEP 1: Move human interface with the locking ring backwards over the locking hook.
STEP 2: Move the arm with human interface up until the balance becomes less.
STEP 3: Remove the user's arm.

Parkeer Dowing²

STAP 1: Plaats de human interface met de borgring achterwaarts over de parkeerhaak.
STAP 2: Beweeg de human interface omhoog totdat de balans van de human interface minder wordt.
STAP 3: Verwijder de arm uit de armschaal.

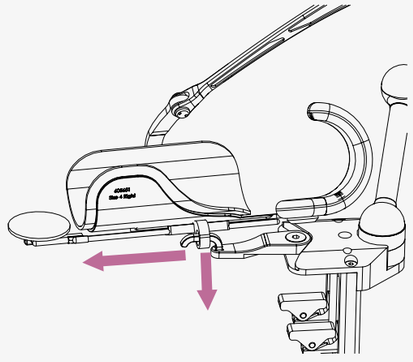


Figure 3: Start using Dowing²
Figure 3: Start using Dowing²

Start using Dowing²

STEP 1: Position the user's arm in the arm fitting.
STEP 2: Apply a small force downwards and slide the locking ring forwards over the hook.

Start gebruik Dowing²

STAP 1: Plaats de arm in de armschaal.
STAP 2: Oefen een beetje kracht uit naar beneden uit en schuif de armschaal naar voren zodat de parkeerring loskomt van de parkeerhaak.

Attach / detach the Human Interface / Koppelen / ontkoppelen van de Human Interface

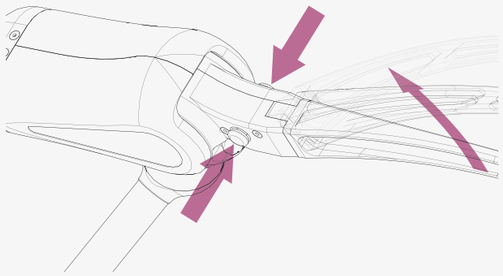


Figure 4: Attach / detach human interface
Figuur 4: Koppelen / ontkoppelen human interface

The human interface including the loadarm, arm fitting, elbow fitting and wrist support can be removed easily. To disconnect the Human Interface, press both red buttons at the top of Dowing², and move the Human Interface away from the body in the upwards direction.

De human interface inclusief draagarm, de armschaal, elleboogsteun en polssteun kunnen gemakkelijk worden afgenomen. Om de human interface te ontgrendelen moeten de beide rode ontkoppelknoppen bovenaan de Dowing² worden ingedrukt. Beweeg de human interface in bovenwaartse richting van de behuizing van Dowing² weg.

Replacing the human interface can be done by pushing the Human Interface into the body of Dowing2. The buttons do not have to be pushed. When the lever is in position, it cannot be removed without pressing the buttons.

De human interface kan worden teruggeplaatst door deze in het behuizingsdeel te drukken. De knoppen hoeven niet ingedrukt te worden. Eenmaal op zijn plek kan de human interface niet worden verwijderd zonder de rode knoppen in te drukken.

Attach / detach Dowing² / Koppelen / ontkoppelen Dowing²

If Dowing² is not used for a long time it is recommended to detach the Dowing² from its bracket. This will provide a safe situation for both Dowing² and its surrounding.

Wanneer Dowing² voor langere tijd niet wordt gebruikt, wordt het aanbevolen om Dowing² te demonteren van de klem. Dit zorgt voor een veilige situatie voor zowel Dowing² als voor de omgeving.

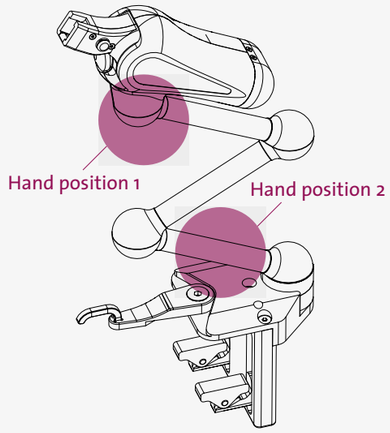


Figure 5: Indications of hand positions to detach Dowing²
Figuur 5: Aanduiding van handposities om Dowing² te ontkoppelen

Detach Dowing²

STEP 1: Lock Dowing² in the parking position (see park or start using Dowing²)
STEP 2: Remove the user's arm
STEP 3: Remove Dowing² from the parking position. Warning: the arm fitting will move upwards due to the energy stored in the spring.
STEP 4: Remove the human interface (See attach and detach the human interface)

STEP 5: Hold with one hand the body of Dowing²; with the other hand, lift up in a straight line the lower swivel arm from the clamp
STEP 6: Store Dowing² in its case.

Dowing² loskoppelen

STAP 1: Vergrendel Dowing² in de vergrendelingshaak (zie parkeer of start gebruik Dowing²).
STAP 2: Verwijder de arm uit de armschaal.
STAP 3: Haal de Dowing² uit de vergrendelingshaak. Waarschuwing: de armschaal zal door de opgeslagen energie naar boven bewegen wanneer deze uit de vergrendelingshaak is genomen.
STAP 4: Verwijder de human interface (Zie koppelen en ontkoppelen van de human interface).
STAP 5: Houdt met één hand het basislichaam van de Dowing² vast, til met de andere hand de onderste zwenkarm in een rechte lijn uit de bevestigingsklem.
STAP 6: Bewaar Dowing² in de opbergdoos.

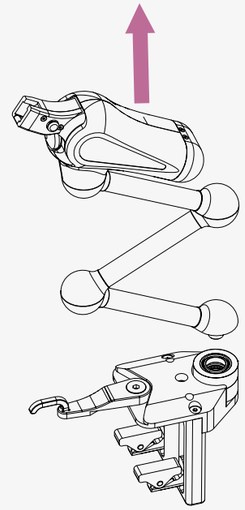


Figure 6: Take Dowing² apart from the table clamp or chair mount
Figuur 6: Neem Dowing² los van de tafel of stoel klem

Attach Dowing²

STEP 1: Position Dowing² above the clamp.
STEP 2: Insert the lower swivel arm into the rotation head.
STEP 3: Attach the human interface.
STEP 4: Lock Dowing² in the parking position.

Dowing² koppelen

STAP 1: Positioneer Dowing² boven de bevestigingsklem.
STAP 2: Steek de onderste zwenkarm in de rotatiekop.
STAP 3: Bevestig de human interface.
STAP 4: Vergrendel Dowing² in de vergrendelingshaak.

Adjust the balancing force / Aanpassen balanceerkracht

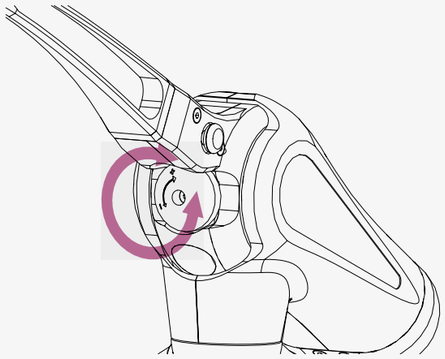


Figure 7: Adjust the balancing force
Figuur 7: Aanpassen balanceerkracht

The upwards balancing force can be adjusted by turning the adjustment knob. The force required to rotate the adjustment knob can change depending on the position of the human interface. This is normal behaviour. Because of this, the system can be adjusted using little force. Rotating the knob clockwise will give more balancing force, counter clock wise will give less force.

De opwaartse balanskant kan worden aangepast door aan de instelknop te draaien. De kracht die nodig is om de instelknop te draaien, kan veranderen afhankelijk van de positie van de human interface, dit is normaal. Hierdoor is het systeem met weinig kracht te verstellen. Als de knop met de klok mee wordt gedraaid, wordt meer balanskracht verkregen. Als de knop tegen de klok in wordt gedraaid, wordt minder balanskracht verkregen.

Contact information / Contact informatie

Dowing² is manufactured and sold by:
Dowing² wordt gefabriceerd en verkocht door:

Focal Meditech BV
Droogdokkeneiland 19
5026 SP Tilburg
Netherlands

Tel.: +31 13 533 31 03
Fax: +31 13 533 50 04
E-mail: info@focalmeditech.nl
Internet: www.focalmeditech.nl

The complete user manual is available on our website and can be downloaded (http://www. focalmeditech.nl/en/documentation). In case you want to receive a printed user manual in your own language, please contact us at +31 (0)13 533 31 03 and we will send you without any costs a hard copy.

De complete gebruikershandleiding is beschikbaar op onze website en gedownload worden op (http://www. focalmeditech.nl/nl/documentatie). In het geval dat u een geprinte gebruikershandleiding wil , neem contact op via +31 (0)13 533 31 03 en we zenden u een geprint exemplaar toe.

Appendix 5 Verklaring van conformiteit

FOCAL meditech

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We,

Focal Meditech
Droogdokkeneiland 19
5026 SP Tilburg
The Netherlands

hereby declare under our sole responsibility that the CE-marked products to which this declaration relates,

Dowing² (type number 600817)
and its accessories

having the intended purpose: Dowing² is a dynamic arm support. It is designed for persons having a need for considerable compensation against gravity during movements of the human arm.

and have been classified as Class I, according to Annex IX, Rule number 1,

and are in conformity with the General Safety and Performance Requirements of the Council Directive 93/42/EEC of the European Parliament on medical devices,

and are in conformity with the standards:

- EN 1041 — Information supplied by manufacturer of medical devices
- EN 10993-1 — Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN 13485 — Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- EN 14971 — Medical devices – Application of risk management to medical devices
- EN 15223-1 — Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

and are in conformity with the requirements of directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 92/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market.

Signature:

Tilburg, The Netherlands

Date: 1 May 2020
Name: Paul Groenland
Function: Managing Director

Focal Meditech BV
Droogdokkeneiland 19
5026 SP Tilburg

Appendix 6 Voorwaarden en garantie

Voorwaarden en garantie: door een gemachtigde van Focal Meditech BV

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

Voorwaarden en garantie: directe levering door Focal Meditech BV aan consumenten

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