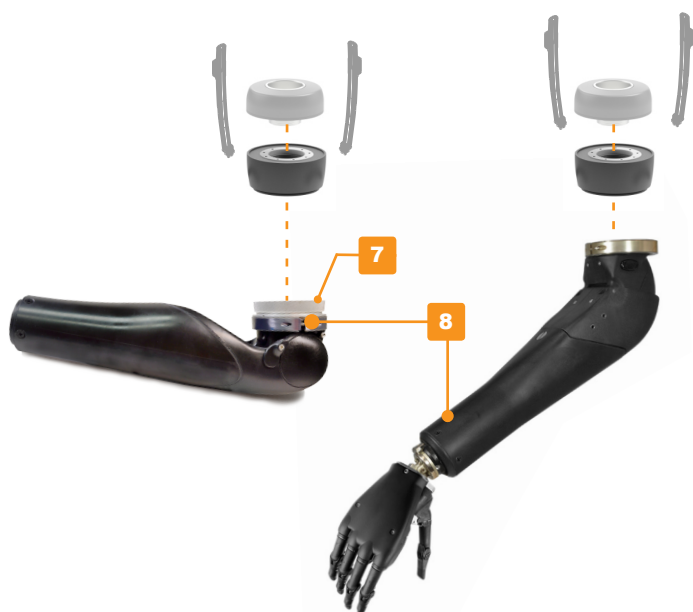
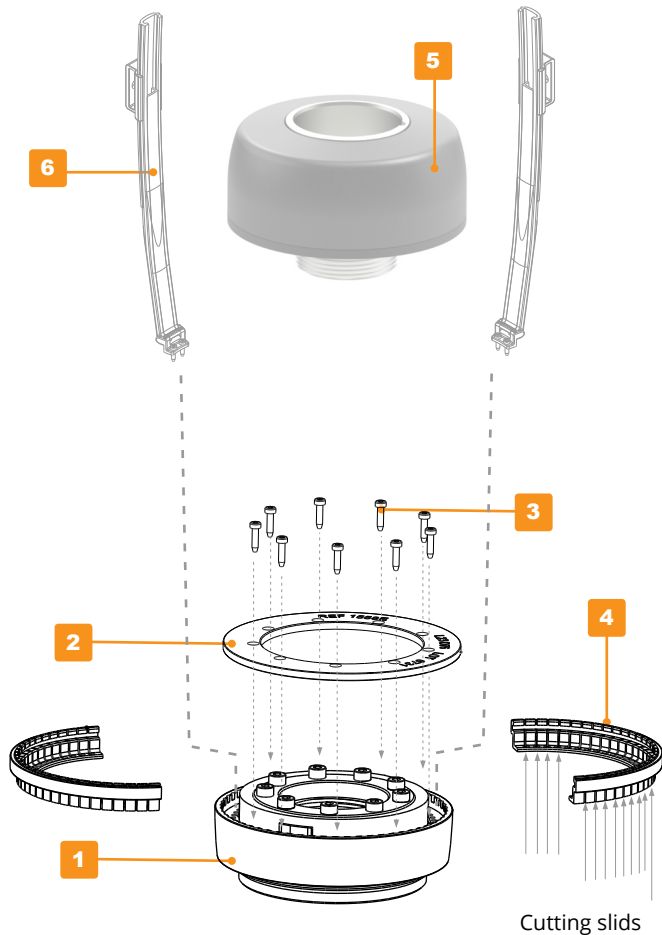


**EN** Please read user instructions before use. This device is intended for exclusive use by humeral amputees with a BADAL X humeral implant in combination with a clamp [7] for fixation of the (myo) elbow of type Motion Arm / Utah Arm [8] and to be combined with 1644 - ELOC electrode positioning holder [6] and 1097 - Ellis® MC34 Connector [5] - (not included.) Packaging contains :

- ELLIS MOTUT-E Connector-base [1]
- Fixation ring [2] + 9x screw [3]
- 1 user instruction



Left: Motion Arm (Fillhauer) with Clamp fixation (purchase separately)  
Right: Utah Arm (purchase separately)

### Instruction for ELLIS MOTUT-E

1. Mark location of electrodes on patients' stump.
2. Place each ELOC positioner(s) [6] onto the MOTUT-E Connector-Base [1] at estimated position(s) (DO NOT YET SCREW)- slide on each electrode clip and mount each electrode at estimated height; loosely fixate the electrode clip (screw); let all cables 'hanging' (DO NOT YET GUIDE / COVER CABLES!)
3. Mount MC34 Connector [5] to MOTUT-E Connector-base [1] (Do NOT YET place cover ring [2] and screws [3]).
4. Verify on patient if the configuration can obtain correct signals from the stump - adjust positioner holders if necessary (*lift - rotate / slide to adjusted location*). Adjust location of electrode clips if necessary (*descrew - slide - screw*). When verified; shorten positioner holder just above the electrode clip and round the tip. Mount Velcro Strap through Strap clips - verify for correct functioning of the configuration (donning/doffing). (Details: DS1644\_IFU\_ELOC)
5. Detach MC34 Connector in order to fixate position holders at the bottom (*use the screws*). Use fill-rings [4] to close gaps between the holders: cut to size (*indicated slits*) until all gaps are filled.
6. Guide electrode cables inside MOTUT-E by use of nearest hole in the connector-base. Cut cable cover lid *below electrodes* and mount.
7. Place cover lid [2] onto Connector-base [1] and fixate screws [3].
8. Verify for sufficient space to mount the control unit of the myo-device inside the connector-base (*if the control unit you purchased is too big find another location in the prosthesis to mount it*).
9. Re-attach Ellis MC34 Connector onto MOTUT-E connector-base. Check for neutral position of arm prosthesis (\*).
10. Fixate exo-prosthetic arm [8] by use of clamp [7] fixation (*order at third party*)

(\* If necessary for correct neutral position of exo-prosthetic arm, adjust the basic orientation of the Ellis® MC34 connector. For details see IFU of Ellis® MC34 connector).

**IMPORTANT NOTE** - never overload the implant - loads applied on the system should not exceed limits for MC34 connector.

### End user instructions

**Maintenance** - Visit the prosthetist on an annual basis for functional checks of your prosthesis. This device should be protected during use from solvents, dust and dirt. Use of water/ soap to clean it.

**Consumables - spare parts** - No consumables apply. Spare items can be purchased at the manufacturer; refer to indicated article numbers.

**Single use** - This device is a Single use device - do not reuse it.

**Sterilization** - NO sterilization applies prior to use.

**Materials** - This device is produced from PA12, durable plastic with a heat resistance temperature of 180°C; biocompatibly safe and FDA food proof. NO Latex is used in this device.

**Malfunctioning or damage** - If the Adapter is malfunctioning, stop use of the device and contact your prosthetist.

**Compatibility** - This device is compatible with Ellis® MC34 Connector. Do not use in combination with other connectors - avoid unforeseen hazards.

**MRI** - Take of your prosthesis when subject to MRI or other therapeutical environments that may be influence by metal.

**Residual risks** - No residual risks apply.

**Warnings and precautions** - It is important to practice the donning/doffing routine. Inquire with your prosthetist for training tips.

**Clinical benefit** - this device supports for detachable donning/doffing of an exo-prosthetic elbow from a humeral implant of the type BADAL X.

**Contraindications** - at too long stumps the remaining build height is insufficient (*min. 150 mm from bottom implant to elbow*)

**Storage / Usage temperature** - no special storage temperature applies - Usage temperature is between 0°- 40°C.

**Disposal** - After stop use of this device, it should be disassembled and disposed as separate waste.

**Vigilance** - DHM-medical has done all possible to produce a safe product. If despite you are the opinion this product is unsafe you should contact your competent Authority.

**Downloads** - [www.ellis-prosthetics.com/downloadpage](http://www.ellis-prosthetics.com/downloadpage)

F

Veuillez lire le mode d'emploi avant utilisation. Cet appareil est destiné à être utilisé exclusivement par les personnes amputées du bras avec un implant huméral BADAL X en combinaison avec une pince [7] pour la fixation du coude (myo) de type Motion Arm / Utah Arm [8] et à être combiné avec le support de positionnement d'électrode 1644 - ELOC [6] et le connecteur 1097 - Ellis® MC34 - (non inclus). Cet emballage contient :

- ELLIS MOTUT-E Base du connecteur [1]
- Anneau de fixation [2] + 9 vis [3]
- 1 mode d'emploi

## Instructions pour ELLIS MOTUT-E

1. Marquez l'emplacement des électrodes sur le moignon du patient.
2. Placez chaque positionneur ELOC [6] sur la base du connecteur MOTUT-E [1] à l'emplacement estimé (NE PAS ENCORE VISSER) - faites glisser chaque pince d'électrode et fixez chaque électrode à la hauteur estimée ; fixez sans serrer la pince d'électrode (vis) ; laissez tous les câbles « pendre » (NE PAS ENCORE GUIDER / RECOUVRIR LES CÂBLÉS !
3. Montez le connecteur MC34 [5] sur la base du connecteur MOTUT-E [1] (NE PAS ENCORE placer la bague de recouvrement [2] et les vis [3]).
4. Vérifiez sur le patient si la configuration permet d'obtenir des signaux corrects à partir du moignon - ajustez les supports de positionneur si nécessaire (soulevez - tournez / faites glisser jusqu'à l'emplacement ajusté). Ajustez l'emplacement des pinces d'électrode si nécessaire (dévissez - faites glisser - vissez). Une fois vérifié, raccourcissez le support de positionnement juste au-dessus de la pince d'électrode et arrondissez l'extrémité. Fixez la bande Velcro à l'aide des clips - vérifiez le bon fonctionnement de la configuration (mise en place/retrait). (Détails : DS1644\_IFU\_ELOC)
5. Détachez le connecteur MC34 afin de fixer les supports de positionnement en bas (utilisez les vis). Utilisez les anneaux de remplissage [4] pour combler les espaces entre les supports : coupez-les à la taille voulue (glissières indiquées) jusqu'à ce que tous les espaces soient comblés.
6. Guidez les câbles d'électrodes à l'intérieur du MOTUT-E en utilisant le trou le plus proche dans la base du connecteur. Coupez le couvercle du câble sous les électrodes et montez-le.
7. Placez le couvercle [2] sur la base du connecteur [1] et fixez les vis [3].
8. Vérifiez qu'il y a suffisamment d'espace pour monter l'unité de commande du dispositif myoélectrique à l'intérieur de la base du connecteur (si l'unité de commande que vous avez achetée est trop grande, trouvez un autre emplacement dans la prothèse).
9. Remettez le connecteur Ellis MC34 sur la base du connecteur MOTUT-E. Vérifiez la position neutre de la prothèse de bras (\*)
10. Fixez le bras exoprothétique [8] à l'aide de la fixation à pince [7] (à commander auprès d'un tiers).

(\*) Si nécessaire pour obtenir une position neutre correcte du bras exoprothétique, ajustez l'orientation de base du connecteur Ellis® MC34. Pour plus de détails, consultez le mode d'emploi du connecteur Ellis® MC34.

**REMARQUE IMPORTANTE** - ne surchargez jamais l'implant - les charges appliquées sur le système ne doivent pas dépasser les limites du connecteur MC34.

## Instructions pour l'utilisateur final

**Entretien** - Consultez votre prothésiste une fois par an pour faire vérifier le bon fonctionnement de votre prothèse. Cet appareil doit être protégé pendant son utilisation contre les solvants, la poussière et la saleté. Nettoyez-le à l'eau et au savon.

**Consommables - pièces de rechange** - Aucun consommable n'est nécessaire. Les pièces de rechange peuvent être achetées auprès du fabricant ; référez-vous aux numéros d'article indiqués.

**Usage unique** - Cet appareil est à usage unique - ne le réutilisez pas.

**Stérilisation** - AUCUNE stérilisation n'est nécessaire avant utilisation.

**Matériaux** - Cet appareil est fabriqué en PA12, un plastique durable résistant à une température de 180 °C ; il est biocompatible et conforme aux normes alimentaires de la FDA. AUCUN latex n'est utilisé dans cet appareil.

**Dysfonctionnement ou dommages** - Si l'adaptateur ne fonctionne pas correctement, cessez d'utiliser le dispositif et contactez votre prothésiste.

**Compatibilité** - Ce dispositif est compatible avec le connecteur Ellis® MC34. Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres connecteurs - éviter tout risque imprévu.

**IRM** - Retirez votre prothèse lorsque vous passez une IRM ou dans d'autres environnements thérapeutiques pouvant être influencés par le métal.

**Risques résiduels** - Aucun risque résiduel n'est à signaler.

**Avertissements et précautions** - Il est important de s'entraîner à mettre et à retirer la prothèse. Demandez conseil à votre prothésiste pour obtenir des conseils d'entraînement.

**Avantage clinique** - ce dispositif permet de mettre et de retirer facilement une prothèse de coude exo-prothétique d'un implant huméral de type BADAL X.

**Contre-indications** - Si le moignon est trop long, la hauteur restante est insuffisante (min. 150 mm entre le bas de l'implant et le coude).

**Température de stockage/d'utilisation** - Aucune température de stockage particulière n'est requise. La température d'utilisation est comprise entre 0 °C et 40 °C.

**Élimination** - Une fois que vous ne l'utilisez plus, ce dispositif doit être démonté et éliminé comme un déchet séparé.

**Vigilance** - DHM-medical a fait tout son possible pour fabriquer un produit sûr. Si, malgré tout, vous estimez que ce produit n'est pas sûr, veuillez contacter votre autorité compétente.

**Téléchargements** - [www.ellis-prosthetics.com/downloadpage](http://www.ellis-prosthetics.com/downloadpage)

## Explanation symbols used in end-user information / Symboles explicatifs utilisés dans les informations destinées à l'utilisateur final



manufacturer / fabricant / Hersteller / producent / producent / produttore / fabricante / fabricante / tillverkare



Manufacturing date / date de fabrication / Herstellungsdatum / productiedatum / data produkcji / data di produzione / fecha de fabricación / data de fabrico / tillverkningsdatum



catalogue number / numéro de catalogue / Katalognummer / catalogus number / numeri di catalogo / números de catálogo / números de catálogo / katalognummer



distributor / distributeur / Vertriebsändler / distributeur / dystrybutor / distributore / distribuidor / distribuidor / distribütör



medical device / dispositif médical / Medizinprodukt / medisch hulpmiddel / urządzenie medyczne / dispositivo medico / dispositivo médico / dispositivo médico / medicinsk utrustning



consult instructions for use / consultez le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / raadpleeg de gebruiksaanwijzing / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consulte as instruções de utilização / se bruksanvisningen



do not re-use / ne pas réutiliser / nicht wiederverwenden / geen hergebruik / nie używaj ponownie / non riutilizzare / no reutilizar / não reutilizar / återvänd inte



caution / prudence / Achtung / voorzichtigheid / ostrożność / attenzione / precaución / cuidado / försiktighet



usage temperature / température de fonctionnement / Betriebstemperatur / gebruikstemperatuur / temperatura robocza / Temperatura di esercizio / temperatura de funcionamiento / temperatura de funcionamiento / driftstemperatur



non sterile / non stérile / nicht steril / niet steriel / nie sterylne / non sterile / no estéril / não é estéril / inte steril

ELLIS Prosthetics is a registered trade mark of DHM-medical B.V., Netherlands

**Ellis**  
prosthetics

Ellis-prosthetics is produced by:  
DHM-medical B.V.  
Grifdijk 111  
6515 AE Nijmegen, Nederland  
[www.ellis-prosthetics.com](http://www.ellis-prosthetics.com)

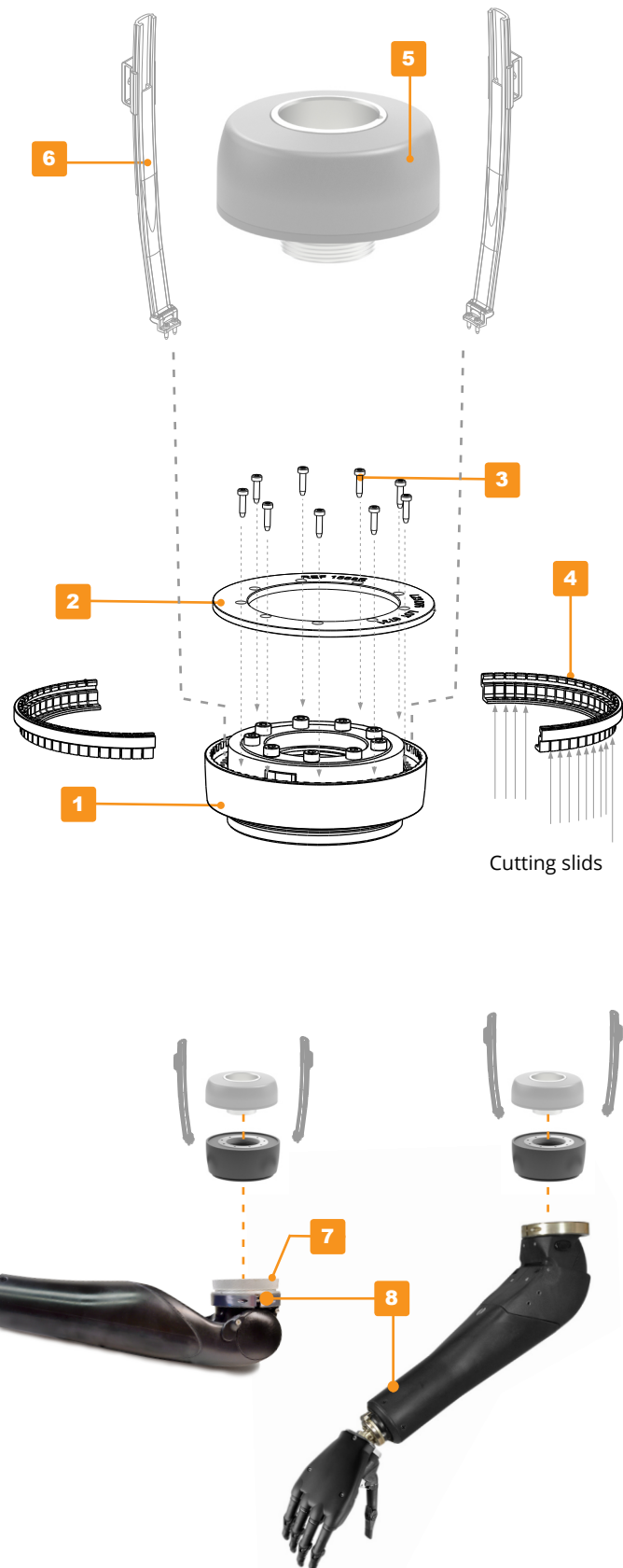


MDR:2017/745



**D** Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung. Dieses Gerät ist ausschließlich für den Gebrauch durch Oberarmamputierte mit einem BADAL X-Oberarmimplantat in Kombination mit einer Klemme [7] zur Fixierung des (Myo-)Ellbogens vom Typ Motion Arm / Utah Arm [8] vorgesehen und muss mit 1644 - ELOC Elektrodenpositionierungshalter [6] und 1097 - Ellis® MC34 Konnektor [5] kombiniert werden (nicht im Lieferumfang enthalten) kombiniert werden kann. Diese Verpackung enthält:

- ELLIS MOTUT-E Base du connecteur [1]
- Anneau de fixation [2] + 9 vis [3]
- 1 mode d'emploi



### Anleitung für ELLIS MOTUT-E

1. Markieren Sie die Position der Elektroden auf dem Stumpf des Patienten.
2. Setzen Sie die ELOC-Positionierer [6] an den vorgesehenen Stellen auf die MOTUT-E-Anschlussbasis [1] (*NOCH NICHT SCHRAUBEN*) – schieben Sie die Elektrodenklemmen auf und befestigen Sie die Elektrodenklemmen locker (*Schrauben*); lassen Sie alle Kabel „hängen“ (*KABEL NOCH NICHT FÜHREN/ABDECKEN*)
3. Befestigen Sie den MC34 Konnektor [5] an der MOTUT-E Konnektor-Basis [1] (*setzen Sie den Abdeckring [2] und die Schrauben [3] NOCH NICHT auf*).
4. Überprüfen Sie am Patienten, ob die Konfiguration korrekte Signale vom Stumpf empfängt – passen Sie die Positionierhalterungen bei Bedarf an (*anheben – drehen/verschieben*). Passen Sie gegebenenfalls die Position der Elektrodenklemmen an (*abschrauben – verschieben – festschrauben*). Nach der Überprüfung kürzen Sie die Positionierhalterung direkt über der Elektrodenklemme und runden Sie die Spitze ab. Befestigen Sie den Klettverschluss durch die Riemenklammern – überprüfen Sie die korrekte Funktion der Konfiguration (*Anlegen/Abnehmen - Details: DS1644\_IFU\_ELOC*)
5. Lösen Sie den MC34 Konnektor, um die Positionierhalterungen an der Unterseite zu befestigen (*jetzt schrauben*). Verwenden Sie Füllringe [4], um Lücken zwischen den Halterungen zu schließen; Schneiden Sie sie auf die richtige Größe zu (*angegebene Schlitzte*), bis alle Lücken gefüllt sind.
6. Führen Sie die Elektrodendrähte durch die nächstgelegene Öffnung in den MOTUT-E Konnektor-Basis ein. Schneiden Sie die Kabelabdeckung unterhalb der Elektroden ab / montieren Sie sie.
7. Setzen Sie die Abdeckung [2] auf die Anschlussbasis [1] und befestigen Sie die Schrauben [3].
8. Vergewissern Sie sich, dass genügend Platz vorhanden ist, um die Steuereinheit des Myo-Geräts in der Konnektor-Basis zu fixieren (*wenn die von Ihnen gekaufte Steuereinheit zu groß ist, suchen Sie einen anderen Ort in der Prothese*).
9. Befestigen Sie den Ellis MC34 Konnektor an der MOTUT-E Konnektor-Basis. Überprüfen Sie die neutral Position der Arm (\*).
10. Befestigen Sie den Exo-Prothesenarm [8] mit Hilfe der Klemme [7] (*zu bestellen bei einem Drittanbieter*).

(\* ) Falls erforderlich, passen Sie für die korrekte Neutralstellung des Exo-Prothesenarms die Grundausrüstung des Ellis® MC34 Konnektors an. Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Ellis® MC34-Konnektors.

**WICHTIGER HINWEIS** – Überlasten Sie das Implantat niemals – die auf das System ausgeübten Belastungen dürfen die Grenzwerte für Ellis® MC34-Konnektor nicht überschreiten.

### Anweisungen für den Endverbraucher

**Wartung** – Lassen Sie Ihre Prothese einmal jährlich vom Orthopädie-techniker auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüfen. Dieses Gerät sollte während des Gebrauchs vor Lösungsmitteln, Staub / Schmutz geschützt werden. Verwenden Sie zur Reinigung Wasser/Seife.

**Verbrauchsmaterialien – Ersatzteile** – Es fallen keine Verbrauchsmaterialien an. Ersatzteile können beim Hersteller unter Angabe der angegebenen Artikelnummern erworben werden.

**Einmalgebrauch** – Einweggerät – verwenden Sie es nicht erneut.

**Sterilisation** – Vor der Verwendung ist KEINE Sterilisation erforderlich.

**Materialien** – Dieses Gerät besteht aus PA12, einem strapazierfähigen Kunststoff mit einer Hitzebeständigkeit von 180 °C, der biokompatibel und FDA-lebensmittelecht ist. Dieses FDA enthält KEIN Latex.

**Fehlfunktion oder Beschädigung** – Bei einer Fehlfunktion des Adapters stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.

**Kompatibiliteit** – Dieses Gerät ist kompatibel mit 1097 - Ellis® MC34-Konnektor. Nicht in Kombination mit anderen Konnektoren verwenden – vermeiden Sie unvorhergesehene Gefahren.

**MRT** – Nehmen Sie Ihre Prothese ab, wenn Sie sich einer MRT-Untersuchung oder anderen therapeutischen Behandlungen unterziehen, die durch Metall beeinflusst werden können.

**Restrisiken** – Es bestehen keine Restrisiken.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** – Es ist wichtig, das An- und Ausziehen zu üben. Fragen Sie Ihren Orthopädietechniker nach Tipps zum Training.

**Klinischer Nutzen** – Dieses Gerät unterstützt das abnehmbare An- und Ausziehen einer Exoprothese vom Humerusimplantat (Typ BADAL X).

**Kontraindikationen** – Bei zu langen Stümpfen ist die verbleibende Bauhöhe unzureichend (*mindestens 150 mm vom unteren Implantat bis zum Ellenbogen*).

**Lagerung/Verwendungstemperatur** – Es gelten keine besonderen Lagertemperaturen – Verwendungstemperatur: 0 °C bis 40 °C.

**Entsorgung** – Nach Beendigung der Verwendung dieses Produkts sollte es zerlegt und als separater Abfall entsorgt werden.

**Vigilanz** – DHM-medical hat alle Anstrengungen unternommen, um ein sicheres Produkt herzustellen. So Sie dennoch der Meinung sind, dass dieses Produkt unsicher ist, wenden Sie sich bitte an die zuständige Behörde.

**Downloads** – [www.ellis-prosthetics.com/downloadpage](http://www.ellis-prosthetics.com/downloadpage)

**NL** Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door mensen met een bovenarmamputatie met een BADAL X-bovenarmimplantaat in combinatie met een klem [7] voor fixatie van de (myo)elleboog van het type Motion Arm / Utah Arm [8] en moet worden gecombineerd met 1644 - ELOC-elektrodepositioneringshouder [6] en 1097 - Ellis® MC34-connector - (niet inbegrepen). Deze verpakking bevat:

- ELLIS MOTUT connectorbasis [1]
- Fixatiering [2]
- 1 gebruiksaanwijzing

## Instructie voor ELLIS MOTUT

1. Markeer de locatie van de elektroden op de stomp van de patiënt.
2. Plaats elke ELOC-positioneerder [6] op de MOTUT-E-connectorbasis [1] op de geschatte positie(s) (*NOG NIET VASTZETTEN*) - schuif elke elektrodeclip erop en monteer elke elektrode op de geschatte hoogte; zet de elektrodeclip losjes vast (schroef); laat alle kabels 'hangen' (*NOG NIET GELEIDEN/AFDEKKEN!*)
3. Bevestig de MC34-connector [5] op de MOTUT-E-connectorbasis [1] (*plaats de afdekking [2] en schroeven [3] NOG NIET*).
4. Controleer bij de patiënt of de configuratie de juiste signalen van de stomp kan ontvangen - pas de positionerhouders indien nodig aan (*til op - draai / schuif naar de juiste locatie*). Pas indien nodig de locatie van de elektrodeklemmen aan (*schroef los - schuif - Schroef vast*). Na verificatie kort u de positioneringshouder net boven de elektrodeklem in en rondt u de punt af. Bevestig de klittenbandriem met de riemclips - controleer of de configuratie correct functioneert (*aan- en uittrekken*). (*Details: DS1644\_IFU\_ELOC*)
5. Maak de MC34-connector los om de positiehouders aan de onderkant te bevestigen (*gebruik de schroeven*). Gebruik vulringen [4] om openingen tussen de houders te dichten: snijd ze op maat (*aangegeven schuifjes*) totdat alle openingen zijn opgevuld.
6. Leid de elektrodekabels door de MOTUT-E met behulp van het dichtstbijzijnde gat in de connectorbasis. Snijd de kabelafdekking tot onder de elektrode door en monteer deze.
7. Plaats deksel [2] op de connectorbasis [1] / fixeer schroeven [3].
8. Controleer of er voldoende ruimte is om de besturingseenheid van het myo-apparaat in de connectorbasis te monteren (*als de besturingseenheid die u hebt gekocht te groot is, zoek een andere plaats in de prothese om deze te monteren*).
9. Bevestig de Ellis MC34-connector opnieuw op de MOTUT-E-connectorbasis. Controleer neutrale positie van armprothese (\*).
10. Bevestig de exoprothetische arm [8] met behulp van de klem [7] (*te bestellen bij een derde partij*).

(\* Pas indien nodig de basisoriëntatie van de Ellis® MC34-connector aan voor een correcte neutrale positie van de exoprothetische arm. Zie de gebruiksaanwijzing van de Ellis® MC34-connector voor meer informatie.

**BELANGRIJKE OPMERKING** - Overbelast het implantaat nooit - respecteer de belastingslimieten die gelden voor de MC34-connector.

## Gebruiksaanwijzing voor eindgebruikers

**Onderhoud** - Bezoek jaarlijks uw prothesemaker voor functionele controle van uw prothese. Bescherm dit product tijdens gebruik worden tegen oplosmiddelen, stof en vuil. Reinig het product met water/zeep.

**Verbruiksartikelen - reserveonderdelen** - Er zijn geen verbruiksartikelen van toepassing. Reserveonderdelen kunnen bij de fabrikant worden gekocht; raadpleeg de aangegeven artikelnummers.

**Eenmalig gebruik** - Dit apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik - niet hergebruiken.

**Sterilisatie** - VOOR gebruik is GEEN sterilisatie nodig.

**Materialen** - Dit apparaat is gemaakt van PA12, duurzaam plastic met hittebestendigheid van 180 °C; biocompatibel en FDA-goedgekeurd voor gebruik met voedingsmiddelen. Dit apparaat bevat GEEN latex.

**Storing of schade** - Als de adapter niet goed functioneert, stop dan met het gebruik van het apparaat en neem contact op met uw prothesemaker.

**Compatibiliteit** - Dit apparaat is compatibel met de Ellis® MC34-connector. Gebruik het niet in combinatie met andere onderdelen, aangezien dit tot onvoorziene gevaren kan leiden.

**MRI** - Verwijder uw prothese wanneer u een MRI-scan ondergaat of in therapeutische omgevingen bent waar metaal van invloed kan zijn.

**Resterende risico's** - Er zijn geen resterende risico's.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen** - Het is belangrijk om de routine voor het aan- en uittrekken te oefenen. Vraag uw prothesemaker om trainingstips.

**Klinisch voordeel** - dit hulpmiddel ondersteunt het afneembaar aan- en uittrekken van een exoprothetische elleboog van een humerusimplantaat van het type BADAL X.

**Contra-indicaties** - Bij te lange stomp is de resterende bouwhoogte onvoldoende (*min. 150 mm van onderkant implantaat tot elleboog*).

**Opslag-/gebruikstemperatuur** - Er geldt geen speciale opslagtemperatuur - De gebruikstemperatuur ligt tussen 0° en 40°C.

**Afvoer** - Nadat u dit hulpmiddel niet meer gebruikt, moet het worden gedemonteerd en als afzonderlijk afval worden afgevoerd.

**Waakzaamheid** - DHM-medical heeft al het mogelijke gedaan om een veilig product te produceren. Bent u ondanks dit alles van mening dat dit product onveilig is, neem dan contact op met uw bevoegde autoriteit.

**Downloads** - [www.ellis-prosthetics.com/downloadpage](http://www.ellis-prosthetics.com/downloadpage)

## Erklärung der in den Endbenutzerinformationen verwendeten Symbole / Uitleg symbolen gebruikt in informatie voor eindgebruikers



manufacturer / fabricant / **Hersteller** / **producent** / **producent** / **produttore** / **fabricante** / **fabricante** / **tillverkare**



Manufacturing date / date de fabrication / **Herstellungsdatum** / **productiedatum** / data produkcji / data di produzione / fecha de fabricación / data de fabrico / **tillverkningsdatum**



catalogue number / numéro de catalogue / **Katalognummer** / **catalogusnummer** / numeri di catalogo / números de catálogo / números de catálogo / **katalognummer**



distributor / distributeur / **Vertriebs Händler** / **distributeur** / **dystrybutor** / **distributore** / **distribuidor** / **distribuidor** / **distributör**



medical device / dispositif médical / **Medizinprodukt** / **medisch hulpmiddel** / urządzenie medyczne / dispositivo medico / dispositivo médico / dispositivo médico / **medicinsk utrustning**



consult instructions for use / consultez le mode d'emploi / **Gebruiksaanwijzing beachten** / **raadpleeg de gebruiksaanwijzing** / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consulte as instruções de utilização / **se bruksanvisningen**



do not re-use / ne pas réutiliser / **nicht wiederverwenden** / **geen hergebruik** / nie używaj ponownie / non riutilizzare / no reutilizar / não reutilizar / **återanvänd inte**



caution / prudence / **Achtung** / **voorzichtigheid** / **ostrożność** / **attenzione** / **precaución** / **cuidado** / **försiktighet**



usage temperature / température de fonctionnement / **Betriebstemperatur** / **gebruikstemperatuur** / temperatura robocza / **Temperatura di esercizio** / temperatura de funcionamiento / **temperatura de funcionamento** / **driftstemperatuur**



non sterile / non stérile / **nicht steril** / **niet steriel** / nie sterylne / non sterile / no estéril / não é estéril / **inte steril**

ELLIS Prosthetics is a registered trade mark of DHM-medical B.V., Netherlands

**Ellis**  
prosthetics

Ellis-prosthetics is produced by:  
DHM-medical B.V.  
Grifdijk 111  
6515 AE Nijmegen, Nederland  
[www.ellis-prosthetics.com](http://www.ellis-prosthetics.com)

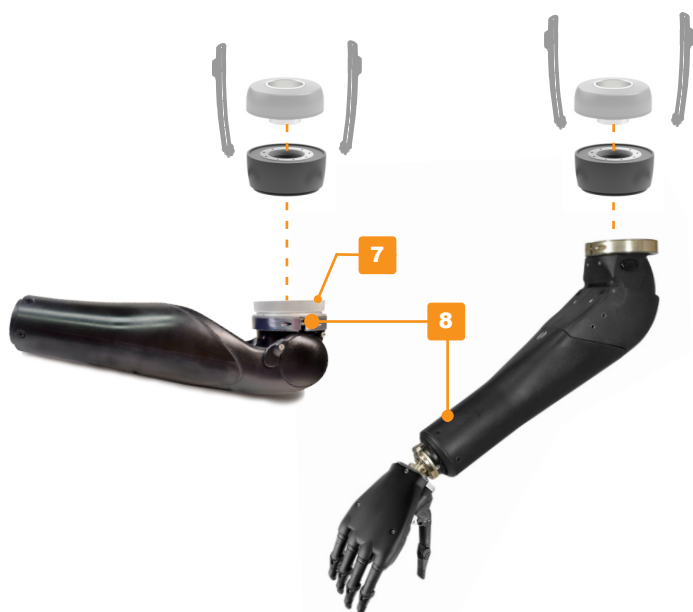
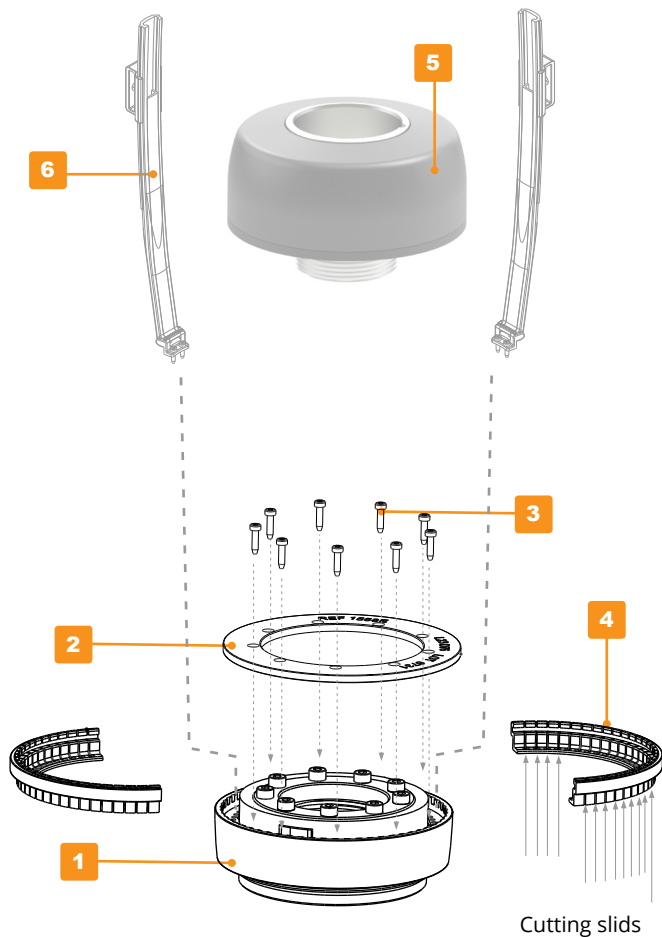


MDR:2017/745

PL

Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi. Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez osoby po amputacji ramienia z implantem ramiennym BADAL X w połączeniu z zaciskiem [7] do mocowania (mięśniowego) łokcia typu Motion Arm / Utah Arm [8] oraz do połączenia z uchwytem do pozycjonowania elektrody 1644 - ELOC [6] i złączem 1097 - Ellis® MC34 [5] (nie wchodzi w skład zestawu). Opakowanie zawiera:

- Łącznik ELLIS MOTUT [1]
- Pierścień mocujący [2]
- 1 instrukcję obsługi



Po lewej: ramię ruchome (Fillhauer) z mocowaniem zaciskowym (do nabycia osobno)

Po prawej: ramię Utah (do nabycia osobno)

### Instrukcja dla ELLIS MOTUT-E

1. Zaznacz położenie elektrod na kikucie pacjenta.
2. Umieść każdy element pozycjonujący ELOC [6] na podstawie złącza MOTUT-E [1] w przewidywanych pozycjach (JESZCZE NIE PRZYKRĘCAJ) – nasuń każdy zacisk elektrody i zamontuj każdą elektrodę na przewidywanej wysokości; luźno zamocuj zacisk elektrody (śruba); pozostaw wszystkie kable „wiszące” (JESZCZE NIE PROWADŹ / NIE PRZYKRYWAJ KABLI!
3. Zamontować złącze MC34 [5] do podstawy złącza MOTUT-E [1] (NIE NALEŻY JESZCZE zakładać pierścienia osłonowego [2] i śrub [3]).
4. Sprawdzić u pacjenta, czy konfiguracja pozwala uzyskać prawidłowe sygnały z kikuta – w razie potrzeby wyregulować uchwyt pozycjonera (podnieść – obrócić / przesunąć do odpowiedniego położenia). W razie potrzeby wyregulować położenie zacisków elektrod (odkręcić – przesunąć – przykręcić). Po sprawdzeniu skrócić uchwyt pozycjonera tuż nad zaciskiem elektrody i zaokrąglić końcówkę. Zamontować pasek z rzepem za pomocą klipsów do paska – sprawdzić prawidłowe działanie konfiguracji (zakładanie/ zdejmowanie). (Szczegóły: DS1644\_IFU\_ELOC)
5. Odłączyć złącze MC34, aby zamocować uchwyty pozycjonera na dole (użyj śrub). Użyj pierścieni wypełniających [4], aby wypełnić szczeliny między uchwytami: przynij do odpowiedniego rozmiaru (wskazane suwaki), aż wszystkie szczeliny zostaną wypełnione.
6. Poprowadź kable elektrod wewnątrz MOTUT-E, używając najbliższego otworu w podstawie złącza. Odetnij pokrywę kabla poniżej elektrod i zamontuj.
7. Umieść pokrywę [2] na podstawie złącza [1] i zamocuj śruby [3].
8. Sprawdź, czy w podstawie złącza jest wystarczająco dużo miejsca, aby zamontować jednostkę sterującą urządzeniem myo (jeśli zakupiona jednostka sterująca jest zbyt duża, znajdź inne miejsce w protezie, aby ją zamontować).
9. Ponownie zamocuj złącze Ellis MC34 do podstawy złącza MOTUT-E. Sprawdź neutralną pozycję protezy ramienia (\*)
10. Zamocuj ramię egzoszkieletowe [8] za pomocą zacisku [7] (zamów u dostawcy zewnętrznego).

(\*) Jeśli jest to konieczne dla prawidłowego położenia neutralnego ramienia egzoszkieleтового, wyreguluj podstawowe ustawienie złącza Ellis® MC34. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi złącza Ellis® MC34. WAŻNA UWAGA – nigdy nie przeciążaj implantu – obciążenia wywierane na system nie powinny przekraczać limitów dla złącza MC34. Instrukcje dla użytkownika końcowego

### Instrukcje dla użytkownika końcowego

**Konserwacja** – raz w roku należy zgłaszać się do protetyka w celu sprawdzenia działania protezy. Podczas użytkowania urządzenie należy chronić przed rozpuszczalnikami, kurzem i brudem. Do czyszczenia należy używać wody/mydła.

**Materiały eksploatacyjne – części zamienne** – nie stosuje się żadnych materiałów eksploatacyjnych. Części zamienne można nabyć u producenta; należy odnieść się do podanych numerów artykułów.

**Jednorazowego użytku** – to urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku – nie należy go ponownie używać.

**Sterylizacja** – przed użyciem NIE należy sterylizować.

**Materiały** – to urządzenie jest wykonane z PA12, wytrzymałego tworzywa sztucznego o odporności termicznej 180°C; jest biokompatybilne i bezpieczne dla żywności zgodnie z normami FDA. W tym urządzeniu NIE zastosowano lateksu.

**Nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie** – w przypadku nieprawidłowego działania adaptera należy zaprzestać użytkowania urządzenia i skontaktować się z protetykiem.

**Kompatybilność** – urządzenie jest kompatybilne z łącznikiem Ellis® MC34. Nie należy używać go w połączeniu z innymi komponentami, ponieważ może to prowadzić do nieprzewidzianych zagrożeń.

**MRI** – należy zdjąć protezę podczas badania MRI lub w innych środowiskach terapeutycznych, w których metal może mieć wpływ na przebieg badania.

**Ryzyko resztkowe** – nie występuje żadne ryzyko resztkowe.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności** – Ważne jest, aby ćwiczyć rutynowe zakładanie i zdejmowanie protezy. Proszę zwrócić się do protetyka o wskazówki dotyczące szkolenia.

**Korzyści kliniczne** – urządzenie to umożliwi zdejmowanie i zakładanie protezy łokcia typu BADAL X z implantu ramiennego.

**Przeciwwskazania** – w przypadku zbyt długich kikutów pozostała wysokość konstrukcji jest niewystarczająca (min. 150 mm od dolnej części implantu do łokcia).

**Temperatura przechowywania/użytkowania** – nie ma specjalnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania – temperatura użytkowania wynosi od 0° do 40°C.

**Utylizacja** – po zaprzestaniu użytkowania urządzenie należy zdemontować i utylizować jako oddzielny odpad.

**Czułość** – firma DHM-medical dołożyła wszelkich starań, aby wyprodukować bezpieczny produkt. Jeśli mimo to uważasz, że produkt ten jest niebezpieczny, skontaktuj się z właściwym organem.

**Pliki do pobrania** – [www.ellis-prosthetics.com/downloadpage](http://www.ellis-prosthetics.com/downloadpage)

IT

Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivo da parte di persone con amputazione dell'omero con impianto BADAL X in combinazione con un morsetto [7] per il fissaggio del gomito (mio) di tipo Motion Arm / Utah Arm [8] e da combinare con il supporto di posizionamento dell'elettrodo 1644 - ELOC [6] e il connettore 1097 - Ellis® MC34 [5] - (non inclusi). La confezione contiene:

- ELLIS MOTUT-E Base connettore [1]
- Anello di fissaggio [2] + 9 viti [3]
- 1 manuale d'uso

## Istruzioni per ELLIS MOTUT-E

1. Segnare la posizione degli elettrodi sul moncone del paziente.
2. Posizionare ciascun posizionario ELOC [6] sulla base del connettore MOTUT-E [1] nella posizione stimata (*NON AVVITARE ANCORA*), far scorrere ciascuna clip dell'elettrodo e montare ciascun elettrodo all'altezza stimata; fissare senza serrare la clip dell'elettrodo (vite); lasciare tutti i cavi "pendenti" (*NON GUIDARE / COPRIRE ANCORA I CAVI!*)
3. Montare il connettore MC34 [5] sulla base del connettore MOTUT-E [1] (*NON POSIZIONARE ANCORA l'anello di copertura [2] e le viti [3]*).
4. Verificare sul paziente se la configurazione è in grado di ottenere segnali corretti dal moncone - regolare i supporti dei posizionatori se necessario (*sollevare - ruotare / far scorrere nella posizione regolata*). Regolare la posizione delle clip degli elettrodi, se necessario (*svitare - far scorrere - avvitare*). Una volta verificato, accorciare il supporto del posizionario appena sopra la clip dell'elettrodo e arrotondare la punta. Montare la cinghia in velcro attraverso le clip della cinghia - verificare il corretto funzionamento della configurazione (*indossare/togliere*). (Dettagli: DS1644\_IFU\_ELOC)
5. Staccare il connettore MC34 per fissare i supporti di posizionamento nella parte inferiore (*utilizzare le viti*). Utilizzare gli anelli di riempimento [4] per chiudere gli spazi tra i supporti: tagliare a misura (*come indicato*) fino a riempire tutti gli spazi.
6. Guidare i cavi degli elettrodi all'interno del MOTUT-E utilizzando il foro più vicino nella base del connettore. Tagliare il coperchio del cavo sotto gli elettrodi e montarlo.
7. Posizionare il coperchio [2] sulla base del connettore [1] e fissare le viti [3].
8. Verificare che vi sia spazio sufficiente per montare l'unità di controllo del dispositivo mioelettrico all'interno della base del connettore (se l'unità di controllo acquistata è troppo grande, trovare un'altra posizione nella protesi per montarla).
9. Ricollegare il connettore Ellis MC34 alla base del connettore MOTUT-E. Verificare la posizione neutra della protesi del braccio (\*).
10. Fissare il braccio esoprotesico [8] utilizzando il morsetto [7] (*da ordinare presso terzi*).

(\*): Se necessario per la corretta posizione neutra del braccio esoprotesico, regolare l'orientamento di base del connettore Ellis® MC34. Per i dettagli, consultare le istruzioni per l'uso del connettore Ellis® MC34). **NOTA IMPORTANTE** - non sovraccaricare mai l'impianto - i carichi applicati al sistema non devono superare i limiti previsti per il connettore MC34.

## Istruzioni per l'utente finale

**Manutenzione** - Recarsi dal protesista una volta all'anno per un controllo funzionale della protesi. Durante l'uso, proteggere il dispositivo da solventi, polvere e sporco. Pulirlo con acqua e sapone.

**Materiali di consumo - pezzi di ricambio** - Non sono previsti materiali di consumo. I pezzi di ricambio possono essere acquistati presso il

produttore; fare riferimento ai codici articolo indicati.

**Monouso** - Questo dispositivo è monouso - non riutilizzarlo.

**Sterilizzazione** - NON è necessaria alcuna sterilizzazione prima dell'uso.

**Materiali** - Questo dispositivo è realizzato in PA12, plastica resistente con una temperatura di resistenza al calore di 180 °C; biocompatibile e sicuro per gli alimenti secondo la FDA. In questo dispositivo NON è utilizzato lattice.

**Malfunzionamento o danneggiamento** - Se l'adattatore non funziona correttamente, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il proprio protesista.

**Compatibilità** - Questo dispositivo è compatibile con il connettore Ellis® MC34. Non utilizzare in combinazione con altri componenti poiché ciò potrebbe causare rischi imprevedibili.

**Risonanza magnetica** - Rimuovere le protesi prima di sottoporsi a risonanza magnetica o altri trattamenti terapeutici che potrebbero essere influenzati dalla presenza di metallo.

**Rischi residui** - Non sussistono rischi residui.

**Avvertenze e precauzioni** - È importante esercitarsi nella routine di applicazione/rimozione. Rivolgersi al proprio protesista per consigli sulla formazione.

**Vantaggi clinici** - Questo dispositivo supporta l'applicazione/rimozione rimovibile di un gomito esoprotesico da un impianto omerale di tipo BADAL X.

**Controindicazioni** - In caso di monconi troppo lunghi, l'altezza residua è insufficiente (*min. 150 mm dall'impianto inferiore al gomito*)

**Temperatura di conservazione/utilizzo** - Non sono previste temperature di conservazione particolari - La temperatura di utilizzo è compresa tra 0° e 40°C.

**Smaltimento** - Dopo aver smesso di utilizzare questo dispositivo, è necessario smontarlo e smaltirlo come rifiuto separato.

**Vigilanza** - DHM-medical ha fatto tutto il possibile per realizzare un prodotto sicuro. Se nonostante ciò ritenete che questo prodotto non sia sicuro, contattate l'autorità competente.

**Download** - [www.ellis-prosthetics.com/downloadpage](http://www.ellis-prosthetics.com/downloadpage)

## Erklärung der in den Endbenutzerinformationen verwendeten Symbole / Uitleg symbolen gebruikt in informatie voor eindgebruikers



manufacturer / fabricant / **Hersteller** / **producent** / producent / produttore / fabricante / fabricante / tillverkare



Manufacturing date / date de fabrication / **Herstellungsdatum** / **productiedatum** / data produkcji / data di produzione / fecha de fabricación / data de fabrico / tillverkningsdatum



catalogue number / numéro de catalogue / **Katalognummer** / **catalogusnummer** / numeri di catalogo / números de catálogo / números de catálogo / katalognummer



distributor / distributeur / **Vertriebs Händler** / **distributeur** / dystrybutor / distributore / distribuitor / distribuitor / distribütör



medical device / dispositif médical / **Medizinprodukt** / **medisch hulpmiddel** / urządzenie medyczne / dispositivo robocza / dispositivo médico / dispositivo médico / medicinsk utrustning



consult instructions for use / consultez le mode d'emploi / **Gebrauchsanweisung beachten** / **raadpleeg de gebruiksaanwijzing** / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consulte as instruções de utilização / se bruksanvisningen



do not re-use / ne pas réutiliser / **nicht wiederverwenden** / **geen hergebruik** / nie używaj ponownie / non riutilizzare / no reutilizar / não reutilizar / återanvänd inte



caution / prudence / **Achtung** / **voorzichtigheid** / **ostrożność** / **attenzione** / precaución / cuidado / försiktighet



usage temperature / température de fonctionnement / **Betriebstemperatur** / **gebruikstemperatuur** / temperatura robocza / Temperatura di esercizio / temperatura de funcionamiento / temperatura de funcionamento / driftstemperatur



non sterile / non stérile / **nicht steril** / **niet steriel** / nie sterylne / non sterile / no estéril / não é estéril / inte steril

ELLIS Prosthetics is a registered trade mark of DHM-medical B.V., Netherlands

**Ellis**  
prosthetics

Ellis-prosthetics is produced by:  
DHM-medical B.V.  
Griftdijk 111  
6515 AE Nijmegen, Nederland  
[www.ellis-prosthetics.com](http://www.ellis-prosthetics.com)

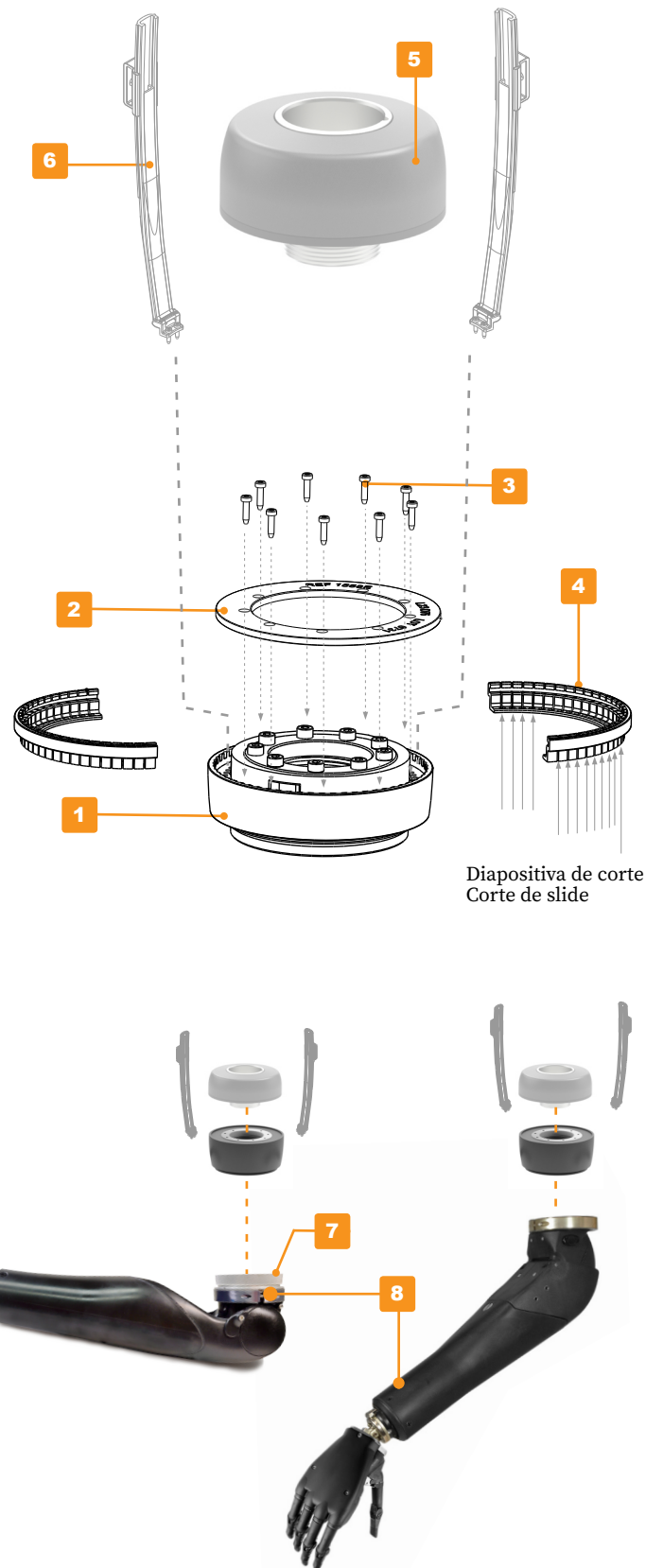


MDR:2017/745

ES

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo. Este dispositivo está destinado al uso exclusivo de personas con amputación humeral que tengan un implante humeral BADAL X en combinación con una abrazadera [7] para la fijación del codo (mio) del tipo Motion Arm / Utah Arm [8] y para combinarse con el soporte de posicionamiento de electrodos 1644 - ELOC [6] y el conector 1097 - Ellis® MC34 [5] - (no incluidos). El embalaje contiene:

- ELLIS MOTUT-E Base conector [1]
- Anillo de fijación [2] + 9 tornillos [3]
- 1 manual de instrucciones



Diapositiva de corte  
Corte de slide

### Instrucciones para ELLIS MOTUT-E

1. Marque la ubicación de los electrodos en el muñón del paciente.
2. Coloque cada posicionador ELOC [6] en la base del conector MOTUT-E [1] en la posición estimada (*NO ATORNILLE AÚN*), deslice cada clip del electrodo y monte cada electrodo a la altura estimada; fije sin apretar el clip del electrodo (tornillo); deje todos los cables «colgando» (*¡NO GUÍE NI CUBRIR LOS CABLES AÚN!*)
3. Monte el conector MC34 [5] en la base del conector MOTUT-E [1] (*NO COLOQUE AÚN el anillo de cubierta [2] ni los tornillos [3]*).
4. Compruebe en el paciente si la configuración puede obtener señales correctas del muñón; ajuste los soportes del posicionador si es necesario (*levante, gire o deslice hasta la ubicación ajustada*). Ajuste la ubicación de los clips de los electrodos si es necesario (*desatornille, deslice y atornille*). Una vez verificado, acorte el soporte del posicionador justo por encima del clip del electrodo y redondee la punta. Monte la correa de velcro a través de los clips de la correa y compruebe el correcto funcionamiento a la configuración (*colocación/retirada*). (Detalles: DS1644\_IFU\_ELOC)
5. Desconecte el conector MC34 para fijar los soportes de posición en la parte inferior (*utilice los tornillos*). Utilice anillos de relleno [4] para cerrar los huecos entre los soportes: corte a medida (*señalado con líneas*) hasta que se rellenen todos los huecos.
6. Guíe los cables de los electrodos dentro del MOTUT-E utilizando el orificio más cercano de la base del conector. Corte la cubierta del cable por debajo de los electrodos y móntela.
7. Coloque la tapa [2] sobre la base del conector [1] y fije los tornillos [3].
8. Compruebe que hay espacio suficiente para montar la unidad de control del dispositivo mioeléctrico dentro de la base del conector (*si la unidad de control que ha adquirido es demasiado grande, busque otra ubicación en la prótesis para montarla*).
9. Vuelva a colocar el conector Ellis MC34 en la base del conector MOTUT-E. Compruebe la posición neutra de la prótesis de brazo (\*).
10. Fije el brazo exoprotésico [8] mediante la fijación con abrazadera [7] (*solicitar a un tercero*).

(\* Si es necesario para la posición neutra correcta del brazo exoprotésico, ajuste la orientación básica del conector Ellis® MC34. Para más detalles, consulte las instrucciones de uso del conector Ellis® MC34).

NOTA IMPORTANTE: nunca sobrecargue el implante; las cargas aplicadas al sistema no deben superar los límites del conector MC34.

### Instrucciones para el usuario final.

**Mantenimiento** - acuda al protésico una vez al año para que compruebe el funcionamiento de su prótesis. Este dispositivo debe protegerse durante su uso de disolventes, polvo y suciedad. Utilice agua y jabón para limpiarlo.

**Consumibles - piezas de repuesto** - no se aplican consumibles. Las piezas de repuesto se pueden adquirir al fabricante; consulte los números de artículo indicados.

**Uso único** - este dispositivo es de uso único, no lo reutilice.

**Esterilización** - NO es necesario esterilizarlo antes de su uso.

**Materiales** - este dispositivo está fabricado con PA12, un plástico duradero con una temperatura de resistencia al calor de 180 °C; es biocompatible y apto para uso alimentario según la FDA. NO se ha utilizado látex en este dispositivo.

**Averías o daños** - si el adaptador no funciona correctamente, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su protésico.

**Compatibilidad** - este dispositivo es compatible con el conector Ellis® MC34. No lo utilice en combinación con otros componentes, ya que esto podría dar lugar a riesgos imprevistos.

**Resonancia magnética** - Qítense la prótesis cuando se someta a resonancia magnética u otros entornos terapéuticos que puedan verse

afectados por metais.

**Riesgos residuales** - No existen riesgos residuales.

**Advertencias y precauciones** - Es importante practicar la rutina de colocación y retirada. Consulte con su protésico para obtener consejos de formación.

**Beneficio clínico** - Este dispositivo permite la colocación y retirada desmontable de una exoprótesis de codo de un implante humeral tipo BADAL X.

**Contraindicaciones** - Con muñones demasiado largos, la altura de construcción restante es insuficiente (*mín. 150 mm desde el implante inferior hasta el codo*).

**Temperatura de almacenamiento/uso** - No se aplica ninguna temperatura de almacenamiento especial. La temperatura de uso es de entre 0°C y 40°C.

**Eliminación** - Tras interrumpir el uso de este dispositivo, debe desmontarse y desecharse como residuo por separado.

PT

Leia as instruções de utilização antes de usar. Este dispositivo destina-se ao uso exclusivo por amputados do úmero com um implante humeral BADAL X em combinação com uma braçadeira [7] para fixação do cotovelo (mio) do tipo Motion Arm / Utah Arm [8] e para ser combinado com o suporte de posicionamento do eletrodo 1644 - ELOC [6] e o conector 1097 - Ellis® MC34 [5] - (não incluídos). A embalagem contém:

- Base de ligação ELLIS MOTUT-E [1]
- Anel de fixação [2] + 9 parafusos [3]
- 1 manual de instruções

## Instruções para ELLIS MOTUT-E

1. Marque a localização dos eletrodos no coto do paciente.
2. Coloque cada posicionador ELOC [6] na base do conector MOTUT-E [1] nas posições estimadas (*NÃO APERTE OS PARAFUSOS AINDA*) - deslize cada clipe de eletrodo e monte cada eletrodo na altura estimada; fixe o clipe do eletrodo (*parafuso*) sem apertar; deixe todos os cabos «pendurados» (*NÃO GUIE/COBRE OS CABOS AINDA!*)
3. Monte o conector MC34 [5] na base do conector MOTUT-E [1] (*NÃO COLOQUE AINDA o anel de cobertura [2] e os parafusos [3]*).
4. Verifique no paciente se a configuração consegue obter sinais corretos do coto - ajuste os suportes do posicionador, se necessário (*levante - gire/deslize para o local ajustado*). Ajuste a localização dos cliques dos eletrodos, se necessário (*desaparafuse - deslize - aparafuse*). Após a verificação, encurte o suporte do posicionador logo acima do clipe do eletrodo e arredonde a ponta. Monte a tira de velcro através dos cliques da tira - verifique o funcionamento correto da configuração (*colocação/retirada*). (Detalhes: DS1644\_IFU\_ELOC)
5. Desconecte o conector MC34 para fixar os suportes de posição na parte inferior (use os parafusos). Use anéis de preenchimento [4] para fechar as lacunas entre os suportes: corte no tamanho certo (*barras indicadas*) até que todas as lacunas sejam preenchidas.
6. Guie os cabos dos eletrodos dentro do MOTUT-E usando o orifício mais próximo na base do conector. Corte a tampa do cabo abaixo dos eletrodos e monte.
7. Coloque a tampa [2] na base do conector [1] e fixe os parafusos [3].
8. Verifique se há espaço suficiente para montar a unidade de controlo do dispositivo mioelétrico dentro da base do conector (*se a unidade de controlo adquirida for muito grande, encontre outro local na prótese para montá-la*).
9. Volte a fixar o conector Ellis MC34 na base do conector MOTUT-E. Verifique a posição neutra da prótese do braço (\*).
10. Fixe o braço exoprotético [8] utilizando a fixação com braçadeira [7] (*encomendar a terceiros*).

(\* Se necessário para a posição neutra correta do braço exoprotético, ajuste a orientação básica do conector Ellis® MC34. Para mais detalhes, consulte as instruções de utilização do conector Ellis® MC34).

NOTA IMPORTANTE - nunca sobrecarregue o implante - as cargas aplicadas no sistema não devem exceder os limites do conector MC34.

## Instruções para o utilizador final

**Manutenção** - Visite o protésico anualmente para verificações funcionais da sua prótese. Este dispositivo deve ser protegido contra solventes, pó e sujidade durante a utilização. Use água e sabão para o limpar.

**Consumíveis** - peças de substituição - Não existem consumíveis. Os artigos de substituição podem ser adquiridos do fabricante; consulte os números de artigo indicados.

**Utilização única** - Este dispositivo é de utilização única - não o reutilize.

**Esterilização** - Não é necessária esterilização antes da utilização.

**Materiais** - Este dispositivo é produzido em PA12, um plástico durável com resistência a temperaturas até 180 °C; biocompatível e seguro para contacto com alimentos, de acordo com as normas da FDA. Não há látex neste dispositivo.

**Avaria ou danos** - Se o adaptador apresentar uma avaria, interrompa a utilização do dispositivo e contacte o seu protésico.

**Compatibilidade** - Este dispositivo é compatível com o conector Ellis® MC34. Não o utilize em combinação com outros componentes, pois pode causar riscos imprevistos.

**Ressonância Magnética (RM)** - Retire a sua prótese quando for submetido a ressonância magnética ou outros ambientes terapêuticos que possam ser influenciados por metal.

**Riscos residuais** - Não se aplicam riscos residuais.

**Avisos e precauções** - É importante praticar a rotina de colocação/retirada da prótese. Consulte o seu protésico para obter dicas de treino.

**Benefício clínico** - Este dispositivo permite a colocação/retirada removível de uma exoprotética do cotovelo a partir de um implante umeral do tipo BADAL X.

**Contra-indicações** - Nos casos de coto muito longo, a altura restante da prótese é insuficiente (*mínimo de 150 mm desde a base do implante até ao cotovelo*).

**Temperatura de armazenamento/utilização** - Não existe temperatura de armazenamento especial - A temperatura de utilização situa-se entre os 0° e os 40°C.

**Eliminação** - Após a utilização deste dispositivo, este deve ser desmontado e eliminado como lixo comum.

**Vigilância** - A DHM-medical fez todos os possíveis para produzir um produto seguro. Se, mesmo assim, considerar este produto inseguro, contacte a autoridade competente.

**Downloads** - [www.ellis-prosthetics.com/downloadpage](http://www.ellis-prosthetics.com/downloadpage)

Símbolos explicativos utilizados en la información para el usuario final / Símbolos explicativos utilizados nas informações ao utilizador final



manufacturer / fabricant / Hersteller / producent / producent / produttore / fabricante / fabricante / tillverkare



Manufacturing date / date de fabrication / Herstellungsdatum / productiedatum / data produkcji / data di produzione / fecha de fabricación / data de fabrico / tillverkningsdatum



catalogue number / numéro de catalogue / Katalognummer / catalogus number / numeri di catalogo / números de catálogo / números de catálogo / katalognummer



distributor / distributeur / Vertriebs Händler / distributeur / dystrybutor / distributore / distribuidor / distribuidor / distribütör



medical device / dispositif médical / Medizinprodukt / medisch hulpmiddel / urządzenie medyczne / dispositivo medico / dispositivo médico / dispositivo médico / medicinsk utrustning



consult instructions for use / consultez le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / raadpleeg de gebruiksaanwijzing / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consulte as instruções de utilização / se bruksanvisningen



do not re-use / ne pas réutiliser / nicht wiederverwenden / geen hergebruik / nie używaj ponownie / non riutilizzare / no reutilizar / não reutilizar / återanvänd inte



caution / prudence / Achtung / voorzichtigheid / ostrożność / attenzione / precaución / cuidado / försiktighet



usage temperature / température de fonctionnement / Betriebstemperatur / gebrukstemperatuur / temperatura robocza / Temperatura di esercizio / temperatura de funcionamiento / temperatura de funcionamento / driftstemperatur



non sterile / non stérile / nicht steril / niet steriel / nie sterylno / non sterile / no estéril / não é estéril / inte steril

**Ellis**  
prosthetics

Ellis-prosthetics is produced by:  
DHM-medical B.V.  
Griftdijk 111  
6515 AE Nijmegen, Nederland  
[www.ellis-prosthetics.com](http://www.ellis-prosthetics.com)



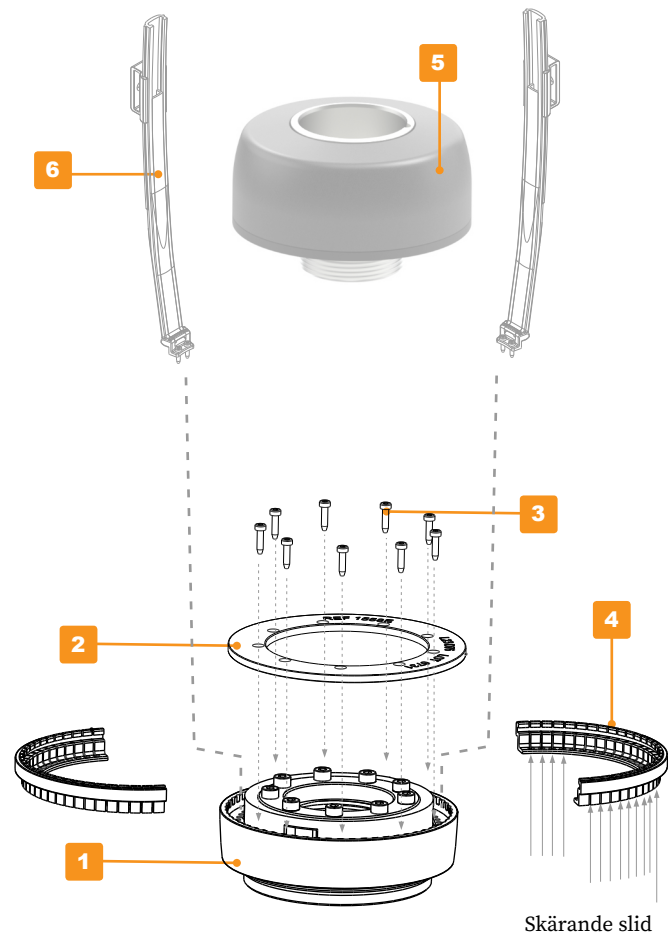
MDR:2017/745



## SE

Läs bruksanvisningen före användning. Denna enhet är avsedd för exklusiv användning av personer med amputerad överarm som har ett BADAL X-implantat i kombination med en klämman [7] för fixering av (myo)armbågen av typen Motion Arm/Utah Arm [8] och ska kombineras med 1644 – ELOC-elektropositioneringshållare [6] och 1097 – Ellis® MC34-kontakt [5] – (ingår ej). Förpackningen innehåller:

- ELLIS MOTUT anslutningsbas [1]
- Fixeringsring [2]
- 1 bruksanvisning



Skärande slid

## Instruktioner för ELLIS MOTUT-E

1. Markera elektrodernas placering på patientens stump.
2. Placera varje ELOC-positionerare [6] på MOTUT-E-anslutningsbasen [1] på den beräknade positionen (*SKRUV INTE ÄN*) – skjut på varje elektrod-klämman och montera varje elektrod på den beräknade höjden; fäst elektrodklämman löst (*skruv*); låt alla kablar hänga fritt (*LED INTE ÄN KABLARNÄ/TÄCK INTE ÖVER DEM!*)
3. Montera MC34-kontakten [5] på MOTUT-E-kontaktbasen [1] (*sätt INTE ÄN på täckringen [2] och skruvarna [3]*).
4. Kontrollera på patienten om configurationen kan få korrekta signaler från stumpen – justera positioneringshållarna vid behov (*lyft – rotera/skjut till justerad position*). Justera elektrodklämmorna vid behov (*skruva loss – skjut – skruva fast*). När du har kontrollerat detta, förkorta positioneringshållaren precis ovanför elektrodklämman och runda av spetsen. Montera kardborrebandet genom bandklämmorna – kontrollera att configurationen fungerar korrekt (*på- och avtagning*). (Detaljer: DS1644\_IFU\_ELOC)
5. Lossa MC34-kontakten för att fästa positionshållarna i botten (*använd skruvarna*). Använd fyllningsringar [4] för att täppa till mellanrummen mellan hållarna: skär till rätt storlek (markerade skårar) tills alla mellanrum är fyllda.
6. För in elektrodablarna i MOTUT-E genom att använda närmaste hål i kontaktbasen. Skär av kabelskyddet under elektroderna och montera.
7. Placera locket [2] på anslutningsbasen [1] och fäst skruvarna [3].
8. Kontrollera att det finns tillräckligt med utrymme för att montera styrenheten för myo-enheten inuti anslutningsbasen (*om den styrenhet du har köpt är för stor, hitta en annan plats i protesens att montera den på*).
9. Sätt tillbaka Ellis MC34-kontakten på MOTUT-E-kontaktbasen. Kontrollera att armprotesen är i neutralt läge (\*).
10. Fäst exoprosesen [8] med hjälp av klämman [7] (beställs från tredje part).

(\* Om det är nödvändigt för korrekt neutralt läge för exoprosesen, justera Ellis® MC34-anslutningens grundläggande orientering. För mer information, se bruksanvisningen för Ellis® MC34-anslutningen.

**VIKTIG ANMÄRKNING** – överbelasta aldrig implantatet – belastningen på systemet får inte överskrida gränserna för MC34-anslutningen.

## Slutanvändarinstruktioner

**Underhåll** - Besök protesspecialisten årligen för funktionskontroller av din protes. Denna anordning bör skyddas mot lösningsmedel, damm och smuts under användning. Använd vatten/tvål för att rengöra den.

**Förbrukningsartiklar - reservdelar** - Inga förbrukningsartiklar gäller. Reservdelar kan köpas hos tillverkaren; se angivna artikelnummer.

**Engångsbruk** - Denna anordning är en engångsanordning - återanvänd den inte. Sterilisering - INGEN sterilisering krävs före användning.

**Material** - Denna anordning är tillverkad av PA12, hållbar plast med en värmebeständighetstemperatur på 180°C; biokompatibelt säkert och FDA-livsmedelssäkert. Ingen latex används i denna anordning.

**Funktionsfel eller skador** - Om adaptorn inte fungerar, sluta använda enheten och kontakta din protesspecialist. Kompatibilitet - Denna anordning är kompatibel med Ellis® MC34 Connector. Använd inte i kombination med andra komponenter eftersom detta kan leda till oförutsedda faror.

**MR** - Ta av din protes när du utsätts för MR eller andra terapeutiska miljöer som kan påverkas av metall.

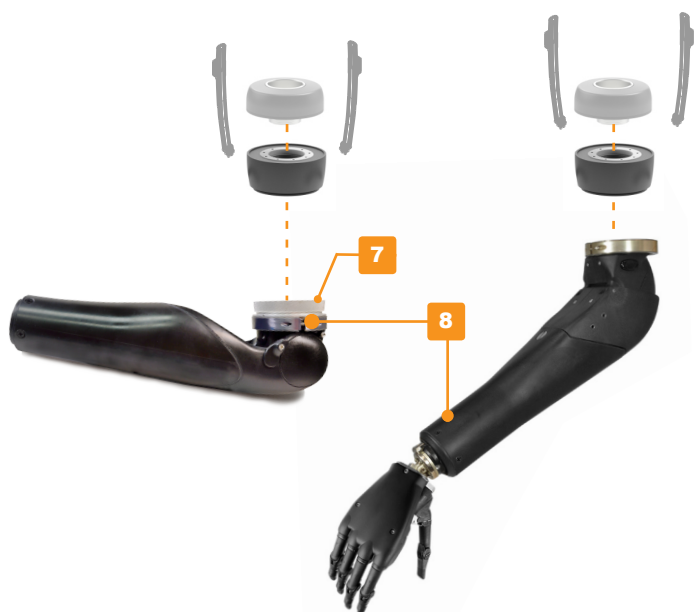
**Kvarvarande risker** - Inga kvarvarande risker föreligger.

**Varningar och försiktighetsåtgärder** - Det är viktigt att öva på- och avtagningsrutinen. Fråga din protetik om tränings tips.

**Klinisk nytta** - denna anordning stöder avtagbar på- och avtagning av en exoprosesarmbåge från ett humerusimplantat av typen BADAL X.

**Kontraindikationer** - vid för långa stubbar är den återstående bygghöjden otillräcklig (*minst 150 mm från bottenimplantat till armbåge*).

**Förvarings-/användningstemperatur** - ingen särskild förvaringstemperatur gäller - Användningstemperaturen: 0° och 40°C.



Vänster: Rörelsearm (Fillhauer) med klämfixering (köps separat)  
Höger: Utah-arm (köps separat)

**Avfallshantering** - Efter avslutad användning av denna anordning ska den demonteras och kasseras som separat avfall.

**Varning** - DHM-medical har gjort allt för att producera en säker produkt. Om du trots att du anser att denna produkt är osäker bör du kontakta din behöriga myndighet.

**Nedladdningar** - [www.ellis-prosthetics.com/downloadpage](http://www.ellis-prosthetics.com/downloadpage)

#### Förklaring av symboler som används i informationen till slutanvändaren



manufacturer / fabricant / Hersteller / producent / produttore / fabricante / fabricante / **tilverkare**



Manufacturing date / date de fabrication / Herstellungsdatum / productiedatum / data produkcji / data di produzione / fecha de fabricación / data de fabrico / **tilverkningsdatum**



catalogue number / numéro de catalogue / Katalognummer / catalogus number / numeri di catalogo / números de catálogo / números de catálogo / **katalognummer**



distributor / distributeur / Vertriebshändler / distributeur / dystrybutor / distributore / distribuidor / distribuidor / **distributör**



medical device / dispositif médical / Medizinprodukt / medisch hulpmiddel / urządzenie medyczne / dispositivo medico / dispositivo médico / dispositivo médico / **medicinsk utrustning**



consult instructions for use / consultez le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / raadpleeg de gebruiksaanwijzing / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consulte as instruções de utilização / **se bruksanvisningen**



do not re-use / ne pas réutiliser / nicht wiederverwenden / geen hergebruik / nie używaj ponownie / non riutilizzare / no reutilizar / não reutilizar / **återanvänd inte**



caution / prudence / Achtung / voorzichtigheid / ostrożność / attenzione / precaución / cuidado / **försiktighet**



usage temperature / température de fonctionnement / Betriebstemperatur / gebruikstemperatuur / temperatura robocza / Temperatura di esercizio / temperatura de funcionamiento / temperatura de funcionamiento / **driftstemperatur**



non sterile / non stérile / nicht steril / niet steriel / nie sterylno / non sterile / no estéril / não é estéril / **inte steril**

ELLIS Prosthetics is a registered trade mark of DHM-medical B.V., Netherlands



Ellis-prosthetics is produced by:  
DHM-medical B.V.  
Griftdijk 111  
6515 AE Nijmegen, Nederland  
[www.ellis-prosthetics.com](http://www.ellis-prosthetics.com)



MDR:2017/745

