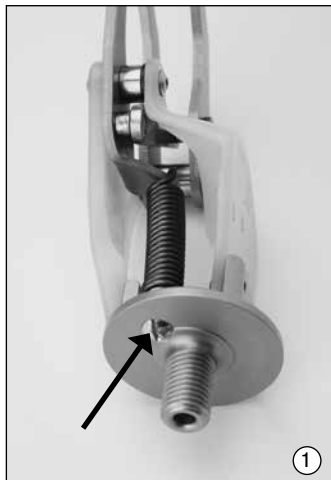


ottobock.



8K18, 8K19

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	19
ES	Instrucciones de uso	24
PT	Manual de utilização	30
NL	Gebruiksaanwijzing	35
SV	Bruksanvisning	41
DA	Brugsanvisning	46
NO	Bruksanvisning	51
PL	Instrukcja użytkowania	56
HU	Használati utasítás	61
CS	Návod k použití	67
RO	Instrucțiuni de utilizare	72
TR	Kullanma talimatı	77
EL	Οδηγίες χρήσης	82
RU	Руководство по применению	88
JA	取扱説明書	94
ZH	使用说明书	98



⚠ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-02-18

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

1 Einzelteile

1.1 Einzelteile

Verfügbare Einzelteile siehe Katalog.

1.2 Zubehör

Handschuh entsprechend der Handgröße auswählen.

- 8S4=* Prothesen-Handschuh
- 8S5=* Prothesen-Handschuh
- 8S6=* Prothesen-Handschuh
- 8S4N=* MovoSkin Natural

- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 Spezialreiniger
- 640F13 Pumpzerstäuber für 640F12

1.3 Zubehör für überlangen Unterarm- und Handgelenksstumpf

- 9S96=40 Chassis (für Handgröße L/R6¾)
- 9S184=* Chassis (für Handgrößen L/R7¼, L/R7¾ und L/R8)
- 506G4=M3x5 Gewindestift (für Handgröße L/R6¾)
- 506G4=M4x5 Gewindestift (für Handgrößen L/R7¼, L/R7¾ und L/R8)
- 9E94=* Eingussring (für Handgröße L/R6¾, L/R7¼, L/R7¾ und L/R8)

Das Zubehör ist nicht im Lieferumfang enthalten. Dieses muss separat bestellt werden.

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Die Ottobock Systemhände -passiv- sind **ausschließlich** für die exoprotetische Versorgung der oberen Extremität in Verbindung mit Ottobock Armpasteilen zu verwenden.

2.2 Einsatzgebiet

Die passive Systemhand ist für jede Stumpflänge einsetzbar.

Durch ihre einfache Funktionalität stellt sie geringe Anforderungen an den Anwender.

2.3 Lebensdauer

Erwartete Lebensdauer: 5 Jahre

Die erwartete Lebensdauer wurde bei der Auslegung, der Herstellung und den Vorgaben zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts zu Grunde gelegt.

2.4 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

WARNUNG

Unfallgefahr bei Einsatz in KFZ. Ob und wie weit der Träger einer Prothese zum Führen eines Fahrzeugs in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Armprothese ab.

Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeuges und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.

Generell empfiehlt Ottobock, das Fahrzeug von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z.B. Lenkgabel, Automatikschaltung). Es sollte sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren, auch ohne funktionsfähige Prothese möglich ist.

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Überbeanspruchung. Die hier beschriebenen Ottobock Prothesenpassteile wurden für Alltagsaktivitäten entwickelt und dürfen nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie z.B. für Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

Sorgfältige Behandlung der Passteile und ihrer Komponenten erhöhen nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dienen vor allem der Sicherheit des Patienten.

Sollten Passteile extremen Belastungen ausgesetzt worden sein (z.B. durch Sturz), müssen diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock-Service weiterleitet.

HINWEIS

Korrosionsgefahr. Prothesenpassteile dürfen nicht Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren.

Bei Einsatz eines Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Ottobock.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Prothesenpass-teile dürfen nicht intensivem Rauch oder Staub und nicht Vibrationen, Stö-ßen oder großer Hitze ausgesetzt werden. Es dürfen weder feste Teilchen noch Flüssigkeiten eindringen.

Nichtbeachtung kann zu Fehlfunktionen und Beschädigungen der Prothese führen.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Reinigungsmittel. Vermeiden Sie die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel.

Diese können zu Beschädigungen von Lagern, Dichtungen und Kunst-stoffteilen führen.

2.5 Funktion

Die Ottobock Systemhände -passiv- sind in folgenden Ausführungen verfügbar:

- 8K18=L/R* mit metrischem Gewinde M12x1.5
- 8K19=L/R* mit Zollgewinde ½"-20

Zu den verschiedenen Größen siehe Tabelle Kap. 3.

Die Ottobock Systemhände -passiv- führen den Dreifingergriff über Zeige- und Mittelfinger sowie Daumen aus. Die passive Systemhand wird mit der gesunden Hand am Daumen geöffnet. Sie schließt selbsttätig.

Die Griffkraft lässt sich durch Drehung an der Linsensenkschraube unterhalb des Chassis einstellen (Abb. 1):

- Rechts → stärker
Links → schwächer

3 Technische Daten

Größe	6¾	7¼	7¾	8
Gewicht [g]	185	250	280	290
Gesamthöhe [mm]	125	152	155	157
Daumenlänge [mm]	105	132	135	137

4 Handhabung

4.1 Montage

Die Systemhände -passiv- sind an ein Ottobock Handgelenk zu montieren. Bei überlangem Unterarm- oder Handgelenkstumpf ist das Chassis auszu-tauschen. Folgende Chassis werden – mit Eingussring 9E94=* – verwendet:

- 9S96=40 bei Handgröße L/R6¾
- 9S184=* bei Handgrößen L/R7¼, L/R7¾ und L/R8

Diese Teile werden mit dem Gewindestift 506G4=* verschraubt (Abb. 2).

Dazu muss die Bohrung für die Halterung der Feder auf das neue Chassis übernommen werden (Abb. 1, siehe Pfeil).

Das Anziehspray 640F18 erleichtert das Aufziehen der Innenhand auf die Systemhand.

Um Beschädigungen zu vermeiden, sollte beim Aufziehen der Handschuhe zur Arretierung das Montagewerkzeug 711M1 verwendet werden. Die Aufnahmeplatte 711M2 befestigt das Montagewerkzeug an der Werkbank bzw. Wand (Abb. 3).

4.2 Kombinationsmöglichkeiten

Die Systemhände -passiv- sind kombinierbar mit den Adaptern aus dem Modular-Armprothesenbereich und den Ottobock Handgelenken. Gegebenenfalls muss ein geeigneter Adapter aus dem Zubehör des Handgelenkes gewählt werden.

5 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch

Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

Explanation of symbols

English

⚠ WARNING	Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.
------------------	---

⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
------------------	--

NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
---------------	---

INFORMATION	Additional information on the fitting / use.
--------------------	--

INFORMATION

Date of last update: 2021-02-18

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- Please keep this document for your records.

The scope of delivery is shown on the front page.

1 Single components

1.1 Single components

For available single components refer to the catalogue.

1.2 Accessories

Select the glove according to the hand size.

- 8S4=* Prosthetic Glove
- 8S5=* Prosthetic Glove
- 8S6=* Prosthetic Glove
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 Special Cleaner
- 640F13 Pump Sprayer for 640F12

1.3 Accessories for long below-elbow and through-wrist residual limb

- 9S96=40 Chassis (for hand size L/R6¾)
- 9S184=* Chassis (for hand sizes L/R7¼, L/R7¾, and L/R8)
- 506G4=M3x5 Set Screw (for hand size L/R6¾)
- 506G4=M4x5 Set Screw (for hand sizes L/R7¼, L/R7¾, and L/R8)
- 9E94=* Lamination Ring (for hand sizes L/R6¾, L/R7¼, L/R7¾, and L/R8)

The accessories are not included in the delivery. They must be ordered separately.

2 Description

2.1 Indications for use

The Ottobock System Hands –passive– are to be used **solely** for the exoprosthetic fitting of the upper extremities in combination with Ottobock arm components.

2.2 Field of application

The passive System Hands can be used for any residual limb length. The hands' simple functionality places low demands on the user.

2.3 Lifetime

Expected lifetime: 5 years

The design, manufacturing and requirements for the intended use of the product are based on the expected lifetime.

2.4 Safety instructions

Please make your patients aware of the following safety instructions.

WARNING

Risk of accident when driving a motor vehicle. The ability of prosthesis users to drive a vehicle is determined on a case-by-case basis. Factors include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee's abilities.

All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating motor vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorized test centre.

For maximum safety and convenience, Ottobock recommends that, at the very least, a specialist evaluate the need for any adaptations to the car (such as by installing a steering fork, automatic shift). Risk-free driving should be ensured even when the prosthesis is not functioning.

CAUTION

Risk of injury as a result of excessive strain. The Ottobock prosthetic components described in these instructions for use have been developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's safety!

Should prosthetic components be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the components inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Service.

NOTICE

Risk of corrosion. Prosthetic components must not be exposed to corrosive elements such as fresh water, salt water, and acids.

Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Ottobock null and void.

NOTICE

Damage caused by inappropriate environmental conditions. Prosthetic components must not be subjected to intense smoke, dust, vibrations, shocks, or high temperatures. Do not allow debris or liquids to get into the prosthetic components.

Failure to follow these instructions can lead to malfunctioning and damage to the prosthesis.

NOTICE

Damage caused by improper cleaning agents. Do not use any aggressive cleaning agents since they could cause damage to bearings, seals, and plastic parts.

2.5 System Hands –passive– are available in the following designs:

- 8K18=L/R* with metric thread M12x1.5
- 8K19=L/R* with inch thread ½"-20

For the various sizes see table in section 3.

The Ottobock System Hands –passive– perform the three-finger grip with the index, middle finger, and thumb. The passive System Hand is opened with the sound hand at the thumb and closes under spring tension.

The grip force can be adjusted by turning the oval countersunk head screw at the bottom side of the chassis (Fig. 1):

Right → stronger

Left → weaker

3 Technical data

Size	6¾	7¼	7¾	8
Weight [g]	185	250	280	290
Total height [mm]	125	152	155	157
Thumb length [mm]	105	132	135	137

4 Handling

4.1 Assembly

The System Hands –passive– are to be mounted to an Ottobock wrist unit. For long below-elbow and through-wrist residual limbs, the chassis with threaded stud must be replaced by the chassis with 9E94=* Lamination Ring as follows:

- 9S96=40 for hand size L/R6¾
- 9S184=* for hand sizes L/R7¼, L/R7¾, and L/R8

These parts are attached with the 506G4=* Set Screw (Fig. 2).

For this purpose, the bore hole for the spring holder must be drilled into the new chassis (Fig. 1, see arrow).

The 640F18 Donning Spray facilitates the application of the inner hand on the System Hand.

To avoid any damage, use the 711M1 Hand Holding Tool for holding the System Hand while pulling on the glove. The 711M2 Mounting Plate is used for attaching the Hand Holding Tool to a workbench or wall (Fig. 3).

4.2 Combination possibilities

The System Hands –passive– can be combined with the adapters of the field of modular arm prostheses and with the Ottobock wrist units. It may be necessary to select a suitable adapter from the wrist unit accessories.

5 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

6 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard

of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

6.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

Signification des symboles

Français

⚠ AVERTISSEMENT Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

⚠ ATTENTION Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-02-18

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- Conservez ce document.

Les éléments livrés sont représentés sur la couverture.

1 Pièces détachées

1.1 Pièces détachées

Les pièces détachées disponibles figurent dans le catalogue.

1.2 Accessoires

Choisir le gant en fonction de la taille de la main.

- 8S4=* Gant prothétique
- 8S5=* Gant prothétique
- 8S6=* Gant prothétique
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 Nettoyant spécial
- 640F13 Pulvérisateur à pompe pour le modèle 640F12

1.3 Accessoires pour les moignons d'avant-bras et de poignet de grande longueur

- 9S96=40 Châssis (pour les tailles de main L/R6 $\frac{3}{4}$)
- 9S184=* Châssis (pour les tailles de main L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ et L/R8)
- 506G4=M3x5 Tige filetée (pour les tailles de main L/R6 $\frac{3}{4}$)
- 506G4=M4x5 Tige filetée (pour les tailles de main L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ et L/R8)
- 9E94=* Bague à couler (pour les tailles de main L/R6 $\frac{3}{4}$, L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ et L/R8)

Les accessoires ne sont pas fournis et doivent être commandés séparément.

2 Description

2.1 Champ d'application

Les systèmes de main passifs Ottobock sont **exclusivement** destinés à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs en association avec des prothèses de bras Ottobock.

2.2 Domaine d'application

Les systèmes de main passifs conviennent à toutes les longueurs de moignon. Leur fonctionnalité simple impose peu de contraintes à l'utilisateur.

2.3 Durée de vie

Durée de vie prévue : 5 ans

La conception, la fabrication et les consignes relatives à l'utilisation conforme du produit ont été déterminées sur la base de la durée de vie prévue.

2.4 Consignes de sécurité

Veillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients:

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'accident en cas d'utilisation dans un véhicule automobile.

Il n'existe pas de réponse générale à la question de savoir si et combien de temps le porteur d'une prothèse est capable de conduire un véhicule. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur.

Respectez impérativement les directives légales relatives à la conduite d'un véhicule automobile en vigueur dans votre pays et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance).

En général, Ottobock recommande de faire adapter le véhicule aux besoins de l'utilisateur par une entreprise spécialisée (pose d'une fourche de direction, démarrage automatique, par ex.).

Il faut s'assurer qu'une conduite sans risque est possible même lorsque la prothèse n'est pas opérationnelle.

⚠ ATTENTION

Risque de blessures provoquées par une sollicitation excessive. Les dispositifs prothétiques Ottobock décrits dans le présent mode d'emploi ont été conçus pour effectuer des tâches courantes et ne doivent pas être utilisés pour des activités exceptionnelles, comme les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.), par ex.

Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet d'allonger leur durée de vie, mais sert avant tout à garantir la sécurité du patient!

En cas de sollicitations extrêmes des éléments prothétiques (chute, par ex.), faites immédiatement contrôler les dégâts subis par un orthoprothésiste. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au SAV Ottobock.

AVIS

Risque de corrosion. Veuillez éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, comme l'eau douce, l'eau salée et les acides, par ex. Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Protégez les composants prothétiques de la fumée dense ou de la poussière, des vibrations, des chocs ou des chaleurs excessives. Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans la prothèse.

Le non respect de ces consignes peut entraîner un dysfonctionnement et des dégradations de la prothèse.

AVIS

Dégradations occasionnées par l'utilisation d'un détergent non adapté. Ne pas utiliser de détergents agressifs.

Ceux-ci peuvent en effet endommager les supports, les joints ainsi que les éléments en plastique.

2.5 Fonction

Les systèmes de main passifs Ottobock sont disponibles dans les versions suivantes :

- 8K18=L/R* avec filet métrique M12x1.5
- 8K19=L/R* avec filet au pouce ½"-20

Voir le chapitre 3 du tableau pour connaître les différentes tailles.

Les systèmes de mains passifs Ottobock permettent une préhension à trois doigts à l'aide de l'index, du majeur et du pouce. Le système de main passif s'ouvre à l'aide de la main saine au niveau du pouce. Il se ferme automatiquement.

La force de préhension se règle en tournant la vis à tête fraisée bombée sous le châssis (ill. 1) :

Vers la droite → force plus importante

Vers la gauche → force moins importante

3 Caractéristiques techniques

Tailles	6¾	7¼	7¾	8
Poids [g]	185	250	280	290
Hauteur totale [en mm]	125	152	155	157
Longueur du pouce [mm]	105	132	135	137

4 Usage

4.1 Montage

Les systèmes de main passifs doivent être montés sur un poignet Ottobock. Il convient de remplacer le châssis pour les moignons d'avant-bras ou de poignet de grande longueur. Utiliser les châssis suivants avec l'ancre à couler 9E94=* :

- 9S96=40 pour la taille de main L/R6¾
- 9S184=* pour les tailles de main L/R7¼, L/R7¾ et L/R8

Visser ces éléments à l'aide de la tige filetée 506G4=* (ill. 2).

Pour ce faire, il faut placer l'alésage destiné au support sur le nouveau châssis (ill. 1, voir flèche).

Le spray d'enfilage 640F18 permet de passer plus facilement la main intérieure sur le système de main.

Il convient d'utiliser l'outil de montage 711M1 pour enfiler et fixer le gant afin d'éviter toute dégradation. La plaque de fixation 711M2 permet de fixer l'outil de montage sur l'établi ou la paroi (ill. 3).

4.2 Possibilités d'association

Les systèmes de main passifs Ottobock peuvent être associés aux adaptateurs de la gamme modulaire de prothèses de bras et de poignets Ottobock. Il convient d'utiliser, si nécessaire, un adaptateur conforme faisant partie de la gamme des accessoires de poignet.

5 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

6 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

6.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

⚠ AVVERTENZA Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

⚠ ATTENZIONE Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-02-18

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- Conservare il presente documento.

Il contenuto della spedizione è raffigurato sul frontespizio.

1 Singoli componenti

1.1 Singoli componenti

Per i componenti singoli disponibili consultate il catalogo.

1.2 Accessori

Selezionate il guanto corrispondente alla misura della mano.

- 8S4=* Guanto protesico
- 8S5=* Guanto protesico
- 8S6=* Guanto protesico
- 8S4N=* MovoSkin Natural

- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 Detergente speciale
- 640F13 Bomboletta per 640F12

1.3 Accessori per monconi di avambraccio e polso particolarmente lunghi

- 9S96=40 Chassis (per misura mano L/R6¾)
- 9S184=* Chassis (per misure mano L/R7¼, L/R7¾ e L/R8)
- 506G4=M3x5 Perno filettato (per misura mano L/R6¾)
- 506G4=M4x5 Perno filettato (per misure mano L/R7¼, L/R7¾ e L/R8)
- 9E94=* Anello di colata (per misura mano L/R6¾, L/R7¼, L/R7¾ e L/R8)

Gli accessori non sono compresi nella spedizione. Vanno pertanto ordinati separatamente.

2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

Le mani sistema passive Ottobock sono indicate **esclusivamente** per l'esoprotesi di arto superiore in combinazione con componenti di braccio Ottobock.

2.2 Campo di applicazione

Le mani sistema passive sono indicate per qualsiasi lunghezza del moncone. La loro semplicità funzionale rende l'uso agevole per l'utente.

2.3 Vita utile

Durata di utilizzo prevista: 5 anni

La durata di utilizzo prevista è stata presa come base per la progettazione, la fabbricazione e le condizioni per l'utilizzo conforme del prodotto.

2.4 Indicazioni per la sicurezza

Consegnate le seguenti indicazioni per la sicurezza ai vostri pazienti.

AVVERTENZA

Pericolo di incidente nell'impiego su un autoveicolo. Nessuna regola valida in assoluto è in grado di stabilire fino a che punto un portatore di protesi sia in grado di condurre un autoveicolo. Ciò dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità individuali del portatore di protesi di arto superiore.

Osservate sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, lasciate verificare e confermare la vostra idoneità alla guida dalle autorità di competenza.

In generale, la Ottobock consiglia che uno specialista valuti la necessità di adattare l'autoveicolo con uno speciale equipaggiamento adatto alle esigenze del portatore di protesi (ad es. volante con pomo, cambio automatico). È necessario accertarsi di essere in grado di guidare in modo sicuro anche senza protesi attivata.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per sollecitazione eccessiva. I componenti protesici Ottobock qui descritti sono stati concepiti per lo svolgimento di attività quotidiane e non vanno utilizzati per attività particolari quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

Il corretto impiego dei componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza del paziente.

Se sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito ad una caduta), è necessario sottoporre immediatamente i componenti ad un controllo da parte di un tecnico ortopedico, che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgetevi al vostro tecnico ortopedico, che provvederà eventualmente all'invio della protesi al servizio assistenza Ottobock.

AVVISO

Pericolo di corrosione. I componenti protesici non vanno esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, quali acqua dolce, acqua salata e acidi.

In caso di utilizzo di un prodotto medicale nelle suddette condizioni ambientali decade ogni diritto alla sostituzione nei confronti della Ottobock.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate. I componenti protesici non vanno esposti a fumo intenso o polvere, a vibrazioni, urti o a fonti di forte calore. Va evitato che sostanze solide o liquide penetrino all'interno dei componenti.

La mancata osservanza di quanto sopra riportato può causare malfunzionamenti e danni alla protesi.

AVVISO

Danni dovuti a detersivi inappropriati. Evitate l'utilizzo di detersivi aggressivi.

Essi possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica.

2.5 Funzione

Le mani sistema passive Ottobock sono disponibili nelle seguenti versioni:

- 8K18=L/R* con filetto metrico M12x1.
- 8K19=L/R* con filetto in pollici 1/2"-20

Per le diverse misure consultate la tabella al capitolo 3.

Le mani sistema passive Ottobock eseguono la presa a tre dita tramite l'indice, il medio ed il pollice. La mano sistema passiva viene aperta agendo sul pollice tramite la mano controlaterale (sana), e si chiude automaticamente.

La forza di presa è regolabile tramite rotazione della vite a testa svasata disposta sotto lo chassis (fig. 1):

- verso destra → più intensa
verso sinistra → più debole

3 Dati tecnici

Misura	6¾	7¼	7¾	8
Peso [g]	185	250	280	290

Altezza totale [mm]	125	152	155	157
Lunghezza pollice [mm]	105	132	135	137

4 Utilizzo

4.1 Montaggio

Le mani sistema passive vanno montate su un'articolazione di polso Ottobock. Nel caso di monconi di avambraccio o polso particolarmente lunghi, è necessario sostituire lo chassis. Vengono impiegati i seguenti chassis, con l'anello di colata 9E94=*:

- 9S96=40 per una misura mano L/R6¾
- 9S184=* per misure mano L/R7¼, L/R7¾ e L/R8

Tali parti vengono fissate con il perno filettato 506G4=* (fig. 2).

Per fare questo è necessario applicare il foro per il supporto della molla sul nuovo chassis (fig. 1, v. freccia).

Lo spray antifrizione 640F18 semplifica l'applicazione dell'anima alla mano sistema.

Al fine di evitare danneggiamenti, in occasione dell'applicazione del guanto, è necessario utilizzare lo strumento di montaggio 711M1 per il blocco. La piastra di montaggio 711M2 fissa lo strumento di montaggio al banco di lavoro o sulla parete (fig. 3).

4.2 Possibili combinazioni

Le mani sistema passive sono combinabili con gli adattatori delle protesi modulari di arto superiore e con le articolazioni di polso Ottobock. Eventualmente, potrebbe rivelarsi necessario selezionare un adattatore appropriato tra gli accessori dell'articolazione di polso.

5 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

6 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

6.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

Significado de los símbolos

Español

⚠ ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
----------------------	--

⚠ ATENCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
-------------------	---

AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
--------------	---

INFORMACIÓN	Más información sobre la prototización / aplicación.
--------------------	--

INFORMACIÓN

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-02-18

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- Conservare il presente documento.

El suministro se muestra en la portada.

1 Componentes

1.1 Componentes

Componentes disponibles, véase el catálogo.

1.2 Accesorios

Seleccione el guante conforme al tamaño de la mano.

- 8S4=* Guante protésico
- 8S5=* Guante protésico
- 8S6=* Guante protésico
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 Limpiador especial
- 640F13 Pulverizador de bombeo para 640F12

1.3 Accesorios para muñones de antebrazo y de muñeca extra largos

- 9S96=40 Chasis (para el tamaño de mano L/R6¾)
- 9S184=* Chasis (para el tamaño de mano L/R7¼, L/R7¾ y L/R8)
- 506G4=M3x5 Varilla roscada (para el tamaño de mano L/R6¾)
- 506G4=M4x5 Varilla roscada (para el tamaño de mano L/R7¼, L/R7¾ y L/R8)
- 9E94=* Anillo de laminado (para el tamaño de mano L/R6¾, L/R7¼, L/R7¾ y L/R8)

Los accesorios no se incluyen en el suministro, deben pedirse por separado.

2 Descripción

2.1 Descripción

Las manos de Sistema Ottobock (pasivas) deben emplearse exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad superior en combinación con las piezas de ajuste para brazo de Ottobock.

2.2 Campo de aplicación

Las manos pasivas de sistema pueden emplearse para todas las longitudes de muñón.

Gracias a su sencillo funcionamiento requiere muy poco del usuario.

2.3 Vida útil

Vida útil estimada: 5 años

El diseño, la fabricación y las especificaciones sobre el uso previsto del producto se basan en la vida útil estimada.

2.4 Advertencias de seguridad

Por favor, informe a sus usuarios sobre las siguientes advertencias de seguridad:

ADVERTENCIA

Riesgo de accidente al usarse en un vehículo. No se puede dar una respuesta generalizada a si el usuario de una prótesis puede o no conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Esto dependerá del tipo de protetización (altura de la amputación, a un lado o a ambos lados, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis.

Observe siempre las normas nacionales vigentes para la conducción de vehículos y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.

Por lo general, Ottobock recomienda que una empresa especializada adapte el vehículo a las necesidades correspondientes del conductor (p. ej.: la barra de dirección, el cambio automático). Debe garantizarse una conducción sin riesgos, incluso si la prótesis no funciona.ww

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un sobreesfuerzo. Las piezas protésicas de ajuste que aquí se describen han sido desarrolladas para actividades cotidianas y no pueden emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

Un mantenimiento cuidadoso de las piezas y de sus componentes aumenta su durabilidad y la seguridad del usuario.

Si las piezas se ven sometidas a esfuerzos extremos (por ejemplo a caídas) un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si presentan daños. Su persona de contacto será el técnico ortopédico encargado, quien, si es necesario, enviará la prótesis al servicio técnico de Ottobock.

AVISO

Riesgo de corrosión. Las piezas de la prótesis no deben exponerse a entornos que provoquen la corrosión de las partes metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos.

Si se utilizara el producto bajo estas condiciones ambientales se extinguirán todos los derechos de reclamación contra Ottobock.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas. Las piezas de la prótesis no deben exponerse a humo intenso, polvo, vibraciones, golpes ni a temperaturas altas. No deben penetrar partículas sólidas ni líquidos.

Si esto no se tiene en cuenta, se puede producir un error en el funcionamiento o daños en la prótesis.

AVISO

Daños causados por un producto de limpieza inadecuado. Evite el uso de productos de limpieza agresivos.

Éstos pueden dañar los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico.

2.5 Función

Manos de Sistema Ottobock (pasivas) están disponibles en los siguientes modelos:

- 8K18=L/R* con rosca métrica M12x1.5
- 8K19=L/R* con rosca inglesa 1/2"-20

Para consultar los distintos tamaños, véase la tabla en el capítulo 3.

Manos de Sistema Ottobock (pasivas) efectúan el prensado de tres dedos mediante los dedos índice, corazón y pulgar. La mano pasiva de sistema se abre en el pulgar con la mano sana. Se cierra automáticamente.

La fuerza de prensado puede ajustarse girando el tornillo de cabeza plana de debajo del chasis (fig. 1).

A la derecha → más fuerza

A la izquierda → menos fuerza

3 Datos técnicos

Tamaño	6¾	7¼	7¾	8
Peso [g]	185	250	280	290
Altura total [mm]	125	152	155	157
Longitud del pulgar [mm]	105	132	135	137

4 Manejo

4.1 Montaje

Las Manos de Sistema (pasivas) deben montarse en una muñeca Ottobock.

El chasis debe cambiarse si el muñón de antebrazo o de muñeca es extra largo. Se utilizan los siguientes chasis (con anillo de laminado 9E94=*):

- 9S96=40 para el tamaño de mano L/R6¾
- 9S184=* para los tamaños de mano L/R7¼, L/R7¾ y L/R8

Estas piezas se atornillan con la varilla roscada 506G4=* (fig. 2).

Para ello debe utilizarse el orificio para el soporte del resorte sobre el nuevo chasis (fig. 1, véase la flecha).

El spray de colocación 640F18 facilita la colocación de la mano interior sobre la Mano de Sistema.

Para evitar daños, debería utilizar para el bloqueo la herramienta de montaje 711M1 al colocar el guante. La placa de alojamiento 711M2 sujeta la herramienta de montaje en el banco de trabajo o en la pared (fig. 3).

4.2 Posibilidades de combinación

Las Manos de Sistema (pasivas) pueden combinarse con los adaptadores del campo de las prótesis modulares de brazo y con las muñecas Ottobock. Si es necesario tiene que seleccionarse un adaptador adecuado de los accesorios de la muñeca.

5 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

6.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

⚠ ATENÇÃO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos graves.

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-02-18

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- Guarde este documento.

A ilustração da capa mostra o material fornecido.

1 Componentes

1.1 Componentes

Para obter informações sobre os componentes disponíveis consulte o catálogo.

1.2 Acessórios

Escolher a luva de acordo com o tamanho da mão.

- 8S4=* Luva para prótese
- 8S5=* Luva para prótese
- 8S6=* Luva para prótese
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural

- 640F12 Detergente especial
- 640F13 Atomizador para 640F12

1.3 Acessórios para coto de antebraço e coto do punho muito comprimido

- 9S96=40 Chassis (para tamanho de mão L/R6 $\frac{3}{4}$)
- 9S184=* Chassis (para tamanhos de mão L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ e L/R8)
- 506G4=M3x5 Pino roscado (para tamanho de mão L/R6 $\frac{3}{4}$)
- 506G4=M4x5 Pino roscado (para tamanhos de mão L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ e L/R8)
- 9E94=* Anel fundido (para tamanhos de mão L/R6 $\frac{3}{4}$, L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ e L/R8)

Os acessórios não estão incluídos no volume de entrega. Estes devem ser encomendados separadamente.

2 Descrição

2.1 Finalidade

As mãos de sistema –passivas– da Ottobock destinam-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades superiores em conjunto com as peças de adaptação de braço Ottobock.

2.2 Campo de aplicação

As mãos de sistema passivas podem ser utilizadas em todos os comprimentos de coto.

Devido à sua funcionalidade fácil exige pouco do utilizador.

2.3 Vida útil

Vida útil esperada: 5 anos

A vida útil esperada foi tomada como base para a construção, a confecção e as especificações para o uso adequado do produto.

2.4 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança ao seu paciente:

ATENÇÃO

Perigo de acidente na utilização em veículos ligeiros. A questão relativa à aptidão para a condução de um veículo por um portador de uma prótese não pode ser abordada de modo generalista. Depende do tipo de protetização (altura da amputação, unilateral ou bilateral, condições do coto, concepção da prótese) e das capacidades individuais do portador da prótese de braço.

Observe sempre os regulamentos nacionais legais relativos à condução de veículos e, por razões legais de seguros, verifique e confirme a sua aptidão de condução num local autorizado. Por regra, a Ottobock recomenda que o veículo seja equipado mediante as necessidades, numa loja da especialidade (p. ex. forquilha da direcção, caixa automática). Deve certificar-se de que é possível uma condução sem riscos mesmo sem a prótese funcional.

CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a sobrecarga. As peças de adaptação de prótese da Ottobock foram desenvolvidas para actividades do dia-a-dia e não podem ser utilizadas para actividades extraordinárias, como por exemplo para a prática de desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.). O manuseamento cuidadoso das peças de adaptação e dos respectivos componentes não só aumenta a vida útil das mesmas, mas promove especialmente a segurança do paciente.

Caso as peças de adaptação tenham sido expostas a cargas extremas (por exemplo devido a queda), estas devem ser imediatamente verificadas por um técnico ortopédico para detectar a presença de danos. O seu contacto é o técnico ortopédico responsável que, se necessário, irá enviar a prótese ao Serviço de Assistência da Ottobock.

AVISO

Perigo de corrosão. As peças de adaptação da prótese não podem ser expostas a ambientes que possam provocar corrosão nas peças metálicas, p. ex. água doce, água salgada e ácidos.

Na utilização do produto médico em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Ottobock.

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas. As peças de adaptação da prótese não podem ser expostas a fumo nem poeira intensa, nem a vibrações, choques ou calor elevado. Não deverá ser possível a penetração de partículas sólidas nem de líquidos.

A não observância pode provocar falhas de funcionamento da prótese.

AVISO

Danos devido a detergentes incorrectos. Evite a utilização de produtos de limpeza agressivos.

Estes podem levar a danos de mancais, vedações e peças de material plástico.

2.5 Função

As mãos de sistema –passivas– da Ottobock estão disponíveis nas seguintes versões:

- 8K18=L/R* com rosca métrica M12x1.5
- 8K19=L/R* com rosca em polegadas ½"-20

Para obter informações sobre os vários tamanhos consulte a tabela Cap. 3.

As mãos de sistema –passivas– executam o aperto dos três dedos através do dedo indicador, dedo médio e polegar. A mão de sistema passiva é aberta pelo polegar com a mão saudável. A mão fecha automaticamente.

É possível ajustar a força de prensão rodando o parafuso de cabeça cônica na parte inferior do chassis (Fig.1):

Direita → mais forte

Esquerda → mais fraco

3 Dados técnicos

Tamanho	6¾	7¼	7¾	8
Peso [g]	185	250	280	290

Tamanho	6¾	7¼	7¾	8
Altura total [mm]	125	152	155	157
Comprimento do polegar [mm]	105	132	135	137

4 Manuseamento

4.1 Montagem

As mãos de sistemas –passivas– devem ser montadas num punho da Ottobock.

No caso de cotos de antebraço ou cotos de punho muito compridos é necessário substituir o chassis. Os seguintes chassis são utilizados – com anel fundido 9E94=*:

- 9S96=40 com tamanho de mão L/R6¾
- 9S184=* com tamanhos de mão L/R7¼, L/R7¾ e L/R8

Estas peças são aparafusadas ao pino roscado 506G4=* (Fig. 2).

Adicionalmente é necessário transferir o orifício do suporte da mola para o chassis novo (Fig.1, ver a seta).

O spray de montagem 640F18 facilita a aplicação da parte interior da mão na mão de sistema.

Na aplicação das luvas deverá ser utilizada, para o travamento, a ferramenta de montagem 711M1 para evitar danos. A placa de recepção 711M2 fixa a ferramenta de montagem à bancada ou parede (Fig. 3).

4.2 Possibilidades de combinação

As mãos de sistema –passivas– podem ser combinadas com os adaptadores da área modular de próteses de braços e com os punhos da Ottobock. Eventualmente será necessário escolher um adaptador adequado entre os acessórios do punho.

5 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

6 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

6.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

⚠ WAARSCHUWING Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselsrisico's.

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-02-18

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- Bewaar dit document.

De inhoud van de levering is afgebeeld op het titelblad.

1 Onderdelen

1.1 Onderdelen

Voor de beschikbare onderdelen wordt verwezen naar de catalogus.

1.2 Accessoires

Kies de handschoen op basis van de maat van de hand.

- 8S4=* prothesehandschoen
- 8S5=* prothesehandschoen
- 8S6=* prothesehandschoen
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 speciale reiniger
- 640F13 pompverstuiver voor 640F12

1.3 Accessoires voor extreem lange onderarm- en polsstompen

- 9S96=40 chassis (voor handmaat L/R6¾)
- 9S184=* chassis (voor handmaat L/R7¼, L/R7¾ en L/R8)
- 506G4=M3x5 schroefdraadpen (voor handmaat L/R6¾)
- 506G4=M4x5 schroefdraadpen (voor handmaat L/R7¼, L/R7¾ en L/R8)
- 9E94=* ingietring (voor handmaat L/R6¾, L/R7¼, L/R7¾ en L/R8)

De accessoires worden niet meegeleverd. Deze moeten apart worden besteld.

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De Ottobock passieve systeemhanden mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen in combinatie met Ottobock onderdelen voor armprothesen.

2.2 Toepassingsgebied

De passieve systeemhanden zijn geschikt voor iedere stomplengte.

Dankzij de eenvoudige werking stellen de handen weinig eisen aan de gebruiker.

2.3 Levensduur

Verwachte levensduur: 5 jaar

De verwachte levensduur is vastgesteld bij het ontwerp, de productie en de voorschriften voor het beoogde gebruik van het product.

2.4 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. door aan uw patiënten.

WAARSCHUWING

Gevaar voor ongevallen bij gebruik in een motorvoertuig. Op de vraag of en in hoeverre de drager van een prothese in staat is een voertuig te besturen, kan geen algemeen geldend antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de prothese en de handicap (amputatieniveau, eenzijdig of tweezijdig, conditie van de stomp, constructie van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de armprothese.

Houd u onvoorwaardelijk aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van motorvoertuigen en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

Over het algemeen adviseert Ottobock het voertuig door een daarin gespecialiseerd bedrijf te laten aanpassen aan de individuele situatie van de prothesedragers (bijv. door montage van een stuurvork, automatische transmissie). Het moet absoluut gewaarborgd zijn dat het voertuig ook zonder risico's kan worden bestuurd, wanneer de prothese niet functioneert.

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting. De hier beschreven Ottobock protheseonderdelen zijn ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mogen niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).

Zorgvuldige behandeling van de protheseonderdelen en hun componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de veiligheid van de patiënt.

Als de protheseonderdelen extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moeten deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker die er verantwoordelijk voor is dat de prothese in voorkomend geval wordt doorgestuurd naar de Ottobock servicewerkplaats.

LET OP

Corrosiegevaar. Zorg ervoor dat de protheseonderdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren.

Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omgevingscondities komen alle aanspraken op vergoeding jegens Ottobock te vervallen.

LET OP

Beschadiging door ongunstige omgevingscondities. Protheseonderdelen mogen niet worden blootgesteld aan intensieve rook of stof, trillingen, schokken of grote hitte. Er mogen geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de prothesedelen binnendringen.

Bij niet-inachtneming van dit voorschrift bestaat het risico dat de prothese niet goed meer werkt of beschadigd raakt.

LET OP

Beschadiging door verkeerde reinigingsmiddelen. Vermijd het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen.

Deze kunnen de lagers, afdichtingen en kunststofdelen beschadigen.

2.5 Werking

De Ottobock systeemhanden -passief- zijn leverbaar in de volgende uitvoeringen:

- 8K18=L/R* met metrische draad M12x1.5

- 8K19=L/R* met Engelse schroefdraad ½"-20

Zie de tabel in hoofdstuk 3 voor de verschillende maten.

Bij de Ottobock systeemhanden -passief- wordt de drievingergreep uitgevoerd met de wijsvinger, de middelvinger en de duim. De passieve systeemhand wordt met de gezonde hand aan de duim geopend. Het sluiten gaat automatisch.

De grijpkracht kan worden ingesteld door de bolverzonken schroef onder het chassis naar links of naar rechts te draaien (afb. 1):

- naar rechts → sterker
naar links → zwakker

3 Technische gegevens

Maat	6¾	7¼	7¾	8
Gewicht [g]	185	250	280	290
Totale hoogte [mm]	125	152	155	157
Duimlengte [mm]	105	132	135	137

4 Toepassing

4.1 Montage

De systeemhanden -passief- dienen aan een Ottobock polsscharnier te worden gemonteerd.

Bij een extreem lange onderarm- of polsstomp moet het chassis worden vervangen. Gebruikt worden de volgende chassis (met ingietring 9E94=*):

- 9S96=40 voor handmaat L/R6¾
- 9S184=* voor de handmaten L/R7¼, L/R7¾ en L/R8

Deze onderdelen worden aan elkaar vastgeschroefd met schroefdraadpen 506G4=* (afb. 2).

Daarvoor moet er in het nieuwe chassis op de juiste plaats een boorgat worden aangebracht voor de houder van de veer (afb. 1, zie de pijl).

De aantrekspray 640F18 maakt het gemakkelijker de binnenhand op de systeemhand te zetten.

Om beschadigingen te voorkomen, moet bij het aanbrengen van de handschoen ter vergrendeling van de hand montagegereedschap 711M1 worden

gebruikt. Met bevestigingsplaat 711M2 wordt dit montagewerktuig aan de werkbank of de muur bevestigd (afb. 3).

4.2 Combinatiemogelijkheden

De systeemhanden -passief- kunnen worden gecombineerd met de adapters voor modulaire armprothesen en met Ottobock polsscharnieren. Zo nodig moet er uit de voor het polsscharnier leverbare accessoires een geschikte adapter worden gekozen.

5 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

6 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

6.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

⚠ VARNING Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-02-18

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Spara det här dokumentet.

Komponenterna som ingår i leveransen är avbildade på framsidan.

1 Separata delar

1.1 Separata delar

För tillgängliga delar, se katalog.

1.2 Tillbehör

Välj ut handske motsvarande storleken på handen.

- 8S4=* proteshandske
- 8S5=* proteshandske
- 8S6=* proteshandske
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural

- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 Special-rengöringsmedel
- 640F13 Pumpspray för 640F12

1.3 Tillbehör för långa underarms- och handledsstumpar

- 9S96=40 Chassi (för handstorlek L/R6¾)
- 9S184=* Chassi (för handstorlekar L/R7¼, L/R7¾ och L/R8)
- 506G4=M3x5 Gängstift (för handstorlek L/R6¾)
- 506G4=M4x5 Gängstift (för handstorlekarna L/R7¼, L/R7¾ och L/R8)
- 9E94=* Ingjutningsring (för handstorlekarna L/R6¾, L/R7¼, L/R7¾ och L/R8)

Tillbehören ingår ej i leveransen. Dessa måste beställas separat.

2 Beskrivning

2.1 Användning

De passiva Ottobock systemhänderna är **uteslutande** avsedda att användas vid protesförsörjning av de övre extremiteterna tillsammans med armkomponenter från Ottobock.

2.2 Användningsområde

Den passiva systemhanden kan användas vid alla stumplängder. Genom den enkla funktionen ställs låga krav på användaren.

2.3 Livslängd

Förväntad livslängd: 5 år

Produktens utformning, tillverkning och anvisningar om ändamålsenlig användning baseras på den förväntade livslängden.

2.4 Säkerhetstips

Följande säkerhetstips skall vidarebefordras till brukaren:

VARNING

Om, och i vilken utsträckning en brukare av armprotes är lämpad att framföra ett fordon måste avgöras från fall till fall. Avgörande faktorer är typen av protesförsörjning (amputationsnivå, en- eller dubbelsidig försörjning, stumpförhållanden, protesens komponenter och inriktning etc.) och den individuella förmågan hos brukaren själv.

Det är nödvändigt att beakta de nationellt lagstiftade bestämmelser som gäller för framförande av ett fordon i respektive land. Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa din körduglighet ur försäkrings synpunkt.

Generellt rekommenderar Ottobock att en specialist utvärderar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel, etc.). Det måste säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt med elektroniksystemet avstängt. Andring av fordon med elektroniken påslagen kan medföra felaktig signal / styrning och därmed också utgöra en risk för medtrafikanter!

OBSERVERA

Skaderisk genom överbelastning. De proteskomponenter från Ottobock som beskrivs här har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. extremsport (friklattring, paraglidning, etc.).

En noggrann skötsel av handen och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!

Skulle komponenterna utsättas för extrema belastningar (t ex. vid fall eller liknande) måste den omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som vid behov, vidarebefordrar den till Ottobock MyoService.

OBS!

Korrosionsrisk. Proteskomponenterna får inte utsättas för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, såsom sötvatten, saltvatten och syror.

Vid en användning av produkten under dessa förhållanden, fräntages brukaren varje anspråk på garanti gentemot Ottobock.

OBS!

Fara genom skadliga omgivningsförhållanden. Proteskomponenterna får inte utsättas för intensiv rök eller damm och ej heller för vibrationer, stötar eller starka värmekällor. Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i komponenten.

Om dessa säkerhetsanvisningar inte följs, kan felaktig funktion av protesen bli följd, vilket i sin tur leder till skaderisk hos brukaren.

OBS!

Skada genom olämpliga rengöringsmedel. Undvik användning med aggressiva rengöringsmedel.

Dessa kan skada lager, tätningar och plastdelar.

2.5 Funktion

Ottobocks passiva systemhänder finns i följande utföranden:

- 8K18=L/R* med metrisk gänga M12x1.5
- 8K19=L/R* med tumgänga 1/2"-20

Mer om de olika storlekarna kan du läsa i kapitel 3.

Ottobocks passiva systemhänder griper med ett trefingergrepp med hjälp av pek- och långfingret samt tummen. Den passiva systemhanden öppnas med den friska handen vid tummen. Handen stänger automatiskt.

Gripkraften ställs in genom att vrida på skruven som befinner sig under chassit (bild 1):

Höger → starkare
Vänster → svagare

3 Tekniska uppgifter

Storlek	6¾	7¼	7¾	8
Vikt [g]	185	250	280	290
Total höjd [mm]	125	152	155	157
Tummens längd [mm]	105	132	135	137

4 Handhavande

4.1 Montering

De passiva systemhänderna är avsedda att monteras på en Ottobock handled. Vid långa underarmar- eller handledsstumpar ska chassit bytas ut. Följande chassin - med ingjutningsring 9E94=* – kan användas

- 9S96=40 vid handstorlek L/R6¾
- 9S184=* vid handstorlekar L/R7¼, L/R7¾ och L/R8

Dessa delar förbinds med hjälp av gängstift 506G4=* (bild 2).

Borrhålet för fjäderns fäste på det nya chassit måste passa (bild 1, se pil). Påtagningsspray 640F18 underlättar påtagningen av innerhanden på systemhanden.

För att undvika skador ska monteringsverktyg 711M1 användas vid påtagning av handsken. Fästplattan 711M2 fäster monteringsverktyget på arbetsbänken resp. väggen (bild 3).

4.2 Kombinationsmöjligheter

De passiva systemhänderna kan kombineras med adaptrarna från arm- protesområdets modulsystem och Ottobock handlederna. Vid behov måste en lämplig adapter väljas från handledens tillbehör.

5 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

6 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

6.2 CE-överensstemmelse

Produkten opfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstemmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

Symbolernes betydning

Dansk

⚠ ADVARSEL Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-02-18

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredtstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Leverancens indhold er vist på forsiden.

1 Komponenter

1.1 Komponenter

Se kataloget mht. komponenter, der kan leveres.

1.2 Tilbehør

Vælg en handske passende til håndstørrelsen.

- 8S4=* protesehandske

- 8S5=* protesehandske
- 8S6=* protesehandske
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 specialrens
- 640F13 forstøver til 640F12

1.3 Tilbehør til underarms- og håndledsstumper med overlængde

- 9S96=40 Stel (til håndstørrelse L/R6¾)
- 9S184=* Stel (til håndstørrelse L/R7¼, L/R7¾ og L/R8)
- 506G4=M3x5 Gevindstift (til håndstørrelse L/R6¾)
- 506G4=M4x5 Gevindstift (til håndstørrelse L/R7¼, L/R7¾ og L/R8)
- 9E94=* Støbering (til håndstørrelse L/R6¾, L/R7¼, L/R7¾ og L/R8)

Tilbehøret er ikke del af leveringsomfanget. Det skal bestilles separat.

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Ottobock systemhænder -passiv- må **kun** anvendes til behandling af de øvre ekstremiteter med brug af eksoprotoser i forbindelse med Ottobock armkomponenter.

2.2 Indsatsområde

De passive systemhænder kan anvendes til enhver stumplængde. Gennem deres enkle funktionalitet stiller de kun minimale krav til brugeren.

2.3 Levetid

Forventet levetid: 5 år

Den forventede levetid er blevet fastlagt med udgangspunkt i konstruktionen, produktionen og anvisningerne til formålsbestemt anvendelse.

2.4 Sikkerhedsanvisninger

Giv de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til din patient:

ADVARSEL

Risiko for ulykker ved brug i biler. Om og hvor vidt brugeren af en protese er i stand til at køre bil, kan ikke besvares generelt. Dette er afhængigt af forsyningens type (amputationssted, ensidig eller tosidig, stumpforhold, protesens konstruktionstype) og de specielle evner af armprotesens bruger.

Overhold under alle omstændigheder de nationale lovmæssige forskrifter om bilkørsel, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes hos en autoriseret instans.

Generelt anbefaler Ottobock at få bilen tilpasset til de pågældende behov af et autoriseret værksted (f.eks. styretøj, automatgear). Det skal sikres, at risikofri kørsel også er mulig uden funktionsdygtig protese.

FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning. De her beskrevne Ottobock protese komponenter er udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.).

Omhyggelig behandling af komponenterne og deres dele forøger ikke kun deres levetid, men er især vigtig for patientens sikkerhed.

Hvis komponenter skulle blive udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af styrt), skal de omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Kontaktperson er den ansvarlige bandagist, som evt. giver protesen videre til Ottobock service.

BEMÆRK

Korrosionsrisiko. Protese komponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer.

Ved indsats af et medicinprodukt under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Ottobock.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Protese-komponenter må ikke udsættes for intensiv røg eller støv, mekaniske vibrationer, stød eller høj varme. Hverken faste smådele eller væsker må trænge ind.

Manglende overholdelse kan føre til fejlfunktion og beskadigelse af protesen.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte rengøringsmidler. Undgå anvendelse af skarpe rengøringsmidler.

Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

2.5 Funktion

Ottobock systemhænder -passiv- kan fås i følgende udførelser:

- 8K18=L/R* med metrisk gevind M12x1.5
- 8K19=L/R* med tommegevind 1/2"-20

Se tabellen i kap. 3 mht. de forskellige størrelser.

Ottobock systemhænder -passiv- udfører trefingergrebet med pege- og langfinger samt tommelfinger. Den passive systemhånd åbnes på tommelfingeren med den raske hånd. Den lukker automatisk.

Gribekraften kan indstilles ved at dreje skruen med linsehoved under stellet (ill. 1):

Højre → kraftigere

Venstre → svagere

3 Tekniske data

Størrelse	6¾	7¼	7¾	8
Vægt [g]	185	250	280	290
Totalhøjde [mm]	125	152	155	157
Tommelfingerlængde [mm]	105	132	135	137

4 Brug

4.1 Montering

Systemhænderne -passiv- skal monteres på et Ottobock håndled.

Hvis underarms- eller håndledsstumpen har overlængde skal stellet udskiftes. Følgende stel – med støbering 9E94=* – anvendes:

- 9S96=40 ved håndstørrelse L/R6¾
- 9S184=* ved håndstørrelse L/R7¼, L/R7¾ og L/R8

Disse dele skrues fast med gevindstiften 506G4=* (ill. 2).

Hertil skal hullet til fjederens holder overtages på det nye stel (ill. 1, se pil).

Påtagningsspray 640F18 gør det nemmere at trække inderhånden over systemhånden.

For at undgå beskadigelser, bør monteringsværktøjet 711M1 anvendes til fastlåsning, når handskerne trækkes på. Holdepladen 711M2 fikserer monteringsværktøjet på arbejdsbænken eller væggen (ill. 3).

4.2 Kombinationsmuligheder

Systemhænderne -passiv- kan kombineres med adaptere fra det modulære armproteseområde og Ottobock håndled. Eventuelt skal man vælge en egnet adapter fra håndleddets tilbehør.

5 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

Symbolenes betydning

Norsk

⚠ ADVARSEL Advarsler mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-02-18

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- Ta vare på dette dokumentet.

Leveringsomfang er avbildet på tittelsiden.

1 Enkeltkomponenter

1.1 Enkeltkomponenter

Se katalogen for opplysninger om tilgjengelige enkeltkomponenter.

1.2 Tilbehør

Velg hanske som passer til størrelsen på hånden.

- 8S4=* Protesehanske

- 8S5=* Protesehanske
- 8S6=* Protesehanske
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 Spesialresemiddel
- 640F13 Pumpespray for 640F12

1.3 Tilbehør for lang stump (nedenfor albuen) og stump nedenfor håndleddet

- 9S96=40 Chassis (for håndstr. L/R6¾)
- 9S184=* Chassis (for håndstr. L/R7¼, L/R7¾ og L/R8)
- 506G4=M3x5 Settskrue (for håndstr. L/R6¾)
- 506G4=M4x5 Settskrue (for håndstr. L/R7¼, L/R7¾ og L/R8)
- 9E94=* Støpering (for håndstr. L/R6¾, L/R7¼, L/R7¾ og L/R8)

Tilbehøret er ikke inkludert i leveransen. Tilbehør må bestilles separat.

2 Beskrivelse

2.1 Tiltent bruk

Ottobock System Hands - passiv - skal brukes **utelukkende** for eksoprotese-tilpasning av øvre ekstremiteter i kombinasjon med Ottobock-armkomponenter.

2.2 Bruksområde

Passive systemhender kan brukes uansett stumpens lengde.

Håndens enkle funksjonalitet stiller ikke store krav til brukeren.

2.3 Levetid

Forventet levetid: 5 år

Forventet levetid ligger til grunn for utforming og produksjon av produktet, samt for angivelsene om forskriftsmessig bruk av produktet.

2.4 Sikkerhetsanvisninger

En må gjøre pasientene oppmerksom på følgende sikkerhetsanvisninger.

ADVARSEL

Fare for ulykke når man kjører bil. I hvilken grad en som bruker protese er i stand til å kjøre bil, må vurderes i hvert enkelt tilfelle. Faktorer som må tas med i en vurdering er f.eks. type tilpasning (amputasjonshøyde, én side eller begge sider, stumpens tilstand, protesens utforming), samt den enkeltes ferdigheter og funksjonsevne.

Alle som kjører må overholde det enkelte lands trafikklover og aktuelle forskrifter. Av forsikringsmessige grunner må pasienten få kjøreevnen bedømt av en autorisert instans.

For å oppnå maksimal sikkerhet og bekvemmelighet, anbefaler Ottobock at kjøretøyet blir tilpasset på et spesialverksted (for eksempel ved å montere en og automatgir). En må kunne kjøre uten risiko selv om protesen ikke virker som den skal.

FORSIKTIG

Fare for personskade ved for stor belastning. Ottobock protese komponenter som er beskrevet i disse anvisningene har blitt utviklet for hverdagsaktiviteter. De er ikke egnet til bruk i forbindelse med uvanlige aktiviteter som ekstremsport (friklatring, paragliding mm.).

Ved å være forsiktig med hvordan du håndterer protesen og komponentene, forlenger du ikke bare deres levetid, men fremfor alt verner du om pasientens personlige sikkerhet!

Skulle protese komponentene bli utsatt for uvanlig belastning (som f.eks. et fall), må man snarest mulig kontakte en ortopediingeniør og få protesen sjekket for evt. skader. Om nødvendig vil ortopediingeniøren sende protesen videre til Ottobocks service-verksted.

LES DETTE

Korrosjonsrisiko. Unngå å utsette protese komponentene for elementer som kan virke korroderende, f.eks. ferskvann, saltvann eller syre.

Dersom dette medisinske produktet kommer i kontakt med slike element, vil det ugyldiggjøre alle erstatningskrav som rettes mot Ottobock.

LES DETTE

Skade forårsaket av skadelige uegnede miljøbetingelser. Protese-komponenter skal ikke utsettes for kraftig røyk, støv, vibrasjon, støt, eller sterk varme.

Pass på så ikke fremmedlegemer eller væske kommer inn i protese-komponentene.

Unnlater man å følge sikkerhetsanvisningene kan det føre funksjonsfeil og skade på protesen.

LES DETTE

Skade forårsaket av uegnede rengjøringsmidler. Ikke bruk sterke ren-gjøringsmidler da de kan skade lagrene, tetningene og kunststoffdelene.

2.5 Funksjon

Ottobock System Hands - passiv - er tilgjengelig i følgende utførelser:

- 8K18=L/R* med metriske gjenger M12x1,5
- 8K19=L/R* med gjenger i tommer ½"-20

Tabellen i punkt 3 gir en oversikt over ulike størrelser.

Ottobock System Hands - passiv - utfører fingergrep med tre fingre: med pekefinger, langfinger og tommelfinger. Den passive systemhånden åpnes med den friske hånden ved tommelen og lukkes med fjæren.

Gripestyrken kan justeres med den ovale linseskruen (senkeskruen) nederst på siden av chassiset (Fig. 1):

Til høyre → sterkere

Til venstre → svakere

3 Tekniske data

Str.	6¾	7¼	7¾	8
Vekt [g]	185	250	280	290
Total høyde [mm]	125	152	155	157
Tommellengde [mm]	105	132	135	137

4 Håndtering

4.1 Montering

Ottobock System Hands - passiv - skal monteres på en Ottobock håndleddenhet.

For lang stump (nedenfor albuen) eller stump nedenfor håndleddet, må chassis med gjengetapp byttes ut med chassis med 9E94=* støpering på følgende måte:

- 9S96=40 for håndstr. L/R6¾
- 9S184=* for håndstr. L/R7¼, L/R7¾, og L/R8

Disse delene er festet med 506G4=* settskrue (Fig. 2).

Av den grunn må det bores et hull til fjærholderen i det nye chassiset (Fig. 1, se pil).

Bruk Donning Spray 640F18 for å gjøre det lettere å forene hanske og systemhånd.

Unngå skader ved å bruke monteringsstav 711M1 Hand Holding Tool til å holde systemhånden når hansken trekkes på. Bruk monteringsplaten 711M2 Mounting Plate til å feste monteringsstaven til en arbeidsbenk eller vegg (Fig. 3).

4.2 Kombinasjonsmuligheter

System Hands - passiv - kan kombineres med adapterne som passer til modulære armproteser og med håndleddenheter fra Ottobock. Man kan velge en egnet adapter blant tilbehøret til håndleddenheter.

5 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

6 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

6.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar

seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

Znaczenie symboliki

Polski

⚠ OSTRZEŻENIE	Niebezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skaleczeń.
⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
ℹ NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
ℹ INFORMACJA	Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-02-18

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- Przechować niniejszy dokument.

Zakres dostawy przedstawiono na stronie tytułowej.

1 Podzespoły

1.1 Podzespoły

Dostępne podzespoły patrz katalog.

1.2 Osprzęt

Rękawicę kosmetyczną należy dobrać odpowiednio do rozmiaru ręki.

- 8S4=* rękawica kosmetyczna
- 8S5=* rękawica kosmetyczna
- 8S6=* rękawica kosmetyczna
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 oczyszczalnik specjalny
- 640F13 pompka rozpylająca do oczyszczalnika typu 640F12

1.3 Osprzęt dla długich kikutów przedramienia i dłoni

- 9S96=40 podstawa szkieletu ręki z kołnierzem (dla rozmiaru LR6¾)
- 9S184=* podstawa szkieletu ręki z kołnierzem (dla rozmiarów L/R7¼, L/R7¾ i L/R8)
- 506G4=M3x5 kołek gwintowany (dla rozmiaru L/R6¾)
- 506G4=M4x5 kołek gwintowany (dla rozmiarów L/R7¼, L/R7¾ i LR8)
- 9E94=* podkładka (dla rozmiarów L/R6¾, L/R7¼, L/R7¾ i LR8)

Osprzęt nie jest objęty zakresem dostawy i wymaga oddzielnego zamówienia.

2 Opis

2.1 Cel zastosowania

Mechaniczne ręce bierne firmy Ottobock są przeznaczone **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyn górnych w połączeniu z elementami protez kończyn górnych produkcji firmy Ottobock.

2.2 Zakres zastosowania

Mechaniczna ręka bierna nadaje się dla każdej długości kikutu. Jej łatwa obsługa nie stawia użytkownikowi wysokich wymagań.

2.3 Okres użytkowania

Przewidywany okres użytkowania: 5 lat

Przewidywany okres użytkowania został przyjęty za podstawę w fazie projektowania, produkcji oraz w wytycznych dotyczących użytkowania produktu zgodnie z jego przeznaczeniem.

2.4 Wskazówki bezpieczeństwa

Prosimy przekazać poniższe wskazówki odnośnie bezpieczeństwa swoim pacjentom:

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo wypadku wskutek zastosowania w samochodzie.

Nie można z góry odpowiedzieć na pytanie, w jakim zakresie pacjent z protezą przedramienia jest w stanie kierować pojazdem. Zależy to od rodzaju zaopatrzenia (amputacja jedno- lub obustronna, konstrukcja protezy) i od indywidualnych zdolności użytkownika protezy.

Konieczne należy mieć na uwadze krajowe przepisy ruchu drogowego, a ze względu na przepisy prawa ubezpieczeniowego należy sprawdzić zdolność do jazdy przez autoryzowaną instytucję.

Generalnie firma Ottobock zaleca przystosowanie pojazdu do danych potrzeb (np. widelec sterujący, automatyczna skrzynia biegów) w specjalistycznym zakładzie. Należy jednak zapewnić bezpieczeństwo jazdy, nawet przy nieprawidłowo funkcjonującej protezie.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo wskutek nadużycia. Opisane tutaj elementy protezowe firmy Ottobock zostały skonstruowane do użytku codziennego i nie powinny być wykorzystane do wykonywania czynności tj. uprawianie sportu ekstremalnego (wspinaczka na ścianie, loty paralotnią, itp.).

Troskliwe obchodzenie się protezą i jej komponentami nie tylko przedłuży jej żywotność, ale przede wszystkim służy bezpieczeństwu pacjenta.

W przypadku poddania protezy działaniu ekstremalnych obciążeń (np. na skutek upadku lub tp.), musi być ona niezwłocznie skontrolowana przez technika/ortopedę pod kątem uszkodzeń. Osobą do kontaktów jest kompetentny technik/ortopeda, który ewentualnie przekaże protezę do serwisu firmy Ottobock.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo korozji. Elementów protezy nie należy poddawać działaniom środowiska, tj. np. woda, woda morską i kwasy, gdyż może to doprowadzić do korozji elementów metalowych.

Przy korzystaniu z wyrobu medycznego w opisanych powyżej warunkach, wygasają roszczenia do jego wymiany w stosunku do firmy Ottobock.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek złych warunków otoczenia. Nie wolno wystawiać elementów protezy na działanie intensywnych oparów lub pyłów, mechanicznych wibracji lub wstrząsów, czy wysokich temperatur. Nie wolno dopuścić do dostania się do protezy zanieczyszczeń stałych lub płynów. Nie przestrzeganie tych uwag, może doprowadzić do nieprawidłowości w funkcjonowaniu protezy lub do jej uszkodzenia.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących. Unikać stosowania agresywnych środków czyszczących, gdyż mogą one spowodować uszkodzenie łożysk, uszczelki lub elementów wykonanych z tworzywa sztucznego.

2.5 Funkcja

Ręce mechaniczne bierne są dostępne w następujących rodzajach:

- 8K18=L/R* z gwintem metrycznym M12x1.5
- 8K19=L/R* z gwintem calowym 1/2"-20

Rozmiary patrz tabela rozdział 3. Ręce mechaniczne -bierne- wykonują czynność chwytu za pomocą trzech palców, a mianowicie palca wskazującego, środkowego i kciuka. Ręka bierna zostaje otwierana przez rękę zachowaną, chwytem za kciuk. Zamykanie odbywa się samoczynnie.

Siłę chwytu można wyregulować, obracając wkręt z łbem soczewkowym poniżej podstawy szkieletu ręki (rys.1) w kierunku:

obrót w prawo → chwyt silniejszy

obrót w lewo → chwyt słabszy

3 Dane techniczne

Rozmiar	6¾	7¼	7¾	8
Ciężar [g]	185	250	280	290
Wys. całkowita [mm]	125	152	155	157
Długość kciuka [mm]	105	132	135	137

4 Wykonanie

4.1 Montaż

Ręce mechaniczne -bierne- są przeznaczone do montażu z przebugem ręki firmy Ottobock.

W przypadku długich kikutów przedramienia lub dłoni należy wymienić podstawę szkieletu ręki. W połączeniu z podkładką typu 9E94=* są stosowane następujące podstawy:

- 9S96=40 rozmiar ręki L/R6¾
- 9S184=* rozmiary ręki L/R7¼, L/R7¾ i L/R8

Elementy te łączone są za pomocą kołka gwintowanego typu 506G4=* (rys. 2). W tym celu otwór przytrzymujący sprężynę musi być przejęty przez nową podstawę (rys. 1, patrz strzałka).

Środek w sprayu typu 640F18 ułatwia zakładanie ręki wewnętrznej na rękę mechaniczną. Aby zapobiec powstaniu uszkodzeń, podczas naciągania rękawicy kosmetycznej, do zablokowania należy użyć narzędzi montażowych typu 711M1. Płyta ustalająca typu 711M2 mocuje narzędzia montażowe do stołu warsztatowego względnie do ściany (rys. 3).

4.2 Możliwości połączeń

Ręce mechaniczne -bierne- są łączone za pomocą adapterów z zakresu modularnych protez ramion i przegubów dłoni firmy Ottobock. W innym wypadku należy dobrać odpowiedni adapter wchodzący w skład wyposażenia przegubu ręki.

5 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

6 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

Jelmagyarázat

magyar

⚠ FIGYELMEZTETÉS! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ÉRTESETÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-02-18

- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.

- A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A szállítmány tartalma a címlapon látható.

1 Alkatrészek

1.1 Alkatrészek

A rendelkezésre álló alkatrészeket ld. a katalógusban.

1.2 Tartozékok

A kesztyű méretét a kéz mérete alapján kell kiválasztani.

- 8S4=* protézis-kesztyű
- 8S5=* protézis-kesztyű
- 8S6=* protézis-kesztyű
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 speciális tisztítószer
- 640F13 pumpás permetszóró 640F12-höz

1.3 Tartozékok *túlságosan hosszú alkar- vagy csuklócsonkra*

- 9S96=40 Chassis (kézméret B/J 6 $\frac{3}{4}$)
- 9S184=* Chassis (kézméret B/J7 $\frac{1}{4}$, B/J7 $\frac{3}{4}$ és B/J8)
- 506G4=M3x5 menetes csap (kézméret B/J 6 $\frac{3}{4}$)
- 506G4=M4x5 menetes csap (kézméret B/J7 $\frac{1}{4}$, B/J7 $\frac{3}{4}$ és B/J8)
- 9E94=* lamináló gyűrű (kézméret B/J6 $\frac{3}{4}$, B/J7 $\frac{1}{4}$, B/J7 $\frac{3}{4}$ és B/J8)

A tartozékok nincsenek benne a szállítmányban. Ezeket külön kell megrendelni.

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

Az Ottobock - passzív - rendszer-protéziskéz **kizárólag** az a felső végtag exoprotetikai ellátására használható Ottobock karprotézis alkatrészekkel együtt.

2.2 Alkalmazási terület

A passzív rendszerkezek bármilyen csonkhosszúság esetén használhatók. Mivel működésük egyszerű, nem támasztanak nagy követelményeket a használó számára.

2.3 Élettartam

Várható élettartam: 5 év

A termék méretezésénél, gyártásánál és a rendeltetés szerű alkalmazására vonatkozó előírásoknál a várható élettartamot vettük alapul.

2.4 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

FIGYELMEZTETÉS!

Balesetveszély gépkocsiban történő használatkor Általánosságban nem lehet felelni arra, hogy egy protézisviselő képes-e gépjárművet vezetni. Az ellátás fajtájától (amputációs magasság, fél- vagy kétoldali, csonkviszonyok, a protézis felépítése) és a karprotézis-használó egyéni képességeitől függ, vezethet-e gépjárművet.

Mindenképpen figyelembe kell venni a járművezetésre vonatkozó hazai törvényes előírásokat. Biztosítási okokból erre felhatalmazott helyen vizsgálta meg, mennyire képes járművet vezetni.

Az Ottobock mindenképpen ajánlja, hogy szakműhelyben alakítsa át gépjárművét egyedi szükségleteinek megfelelően. (pl. kormányvilla, automata váltó). A kockázatmentes vezetést mindenképpen biztosítani kell.

VIGYÁZAT!

Túlzott igénybevétel okozta sérülésveszély Az itt leírt Ottobock protézisalkatrészek és szerkezeti elemek hétköznapi tevékenységek elvégzésére, nem pedig szokatlan extrém tevékenységi formákra, pl. extrém sportokra (mászás, paplanernyőzés, stb.) kerültek kifejlesztésre, kizárólag ezekre alkalmazhatók.

A szerkezeti elemek és azok alkatrészeinek gondos kezelése nemcsak várható élettartamukat növeli meg, hanem főleg a páciens biztonságát szolgálja.

Amennyiben a szerkezeti elemeket szélsőséges terhelésnek teszik ki, (pl. eleséskor), azokat haladéktalanul át kell vizsgáltatni ortopédiai műszerésszel, nem sérült-e meg valahol. Ez annak az ortopédiai műszerésznek a dolga, aki a protézist, ha kell, továbbküldi az Ottobock szervizbe.

ÉRTESÍTÉS

Korrózióveszély Kérjük, a protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegye ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek kiválthatják a fém alkatrészek korrózióját, ilyen pl. az édes víz, a sós víz, valamint a savak.

Amennyiben a gyógyászati terméket ilyen környezeti hatásoknak teszik ki, megszűnik minden csereigény az Ottobock-rel szemben.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk

A protézis alkatrészeit nem szabad kitenni intenzív füst vagy por, rezgés, ütés vagy nagyon magas hőmérséklet hatásának. Nem kerülhetnek a belsejébe szilárd részecskék ill. folyadékok.

Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a protézis károsodhat, működése meghibásodhat.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata miatti károk Agresszív tisztítószer használata kerülendő.

Rongálhatják a csapágakat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket.

2.5 Működés

Az Ottobock passzív húzásos rendszer-protéziskezek az alábbi kivitelben állnak rendelkezésre:

- 8K18=B/J* metrikus menettel M12x1.5
- 8K19=L/R* collos menettel ½"-20

A különböző méreteket ld. a 3. fejezetben lévő táblázatban.

Az Ottobock- passzív - rendszer-protéziskezek három ujjas fogást hajtanak végre a mutató, a középső és a hüvelykujj segítségével. A passzív rendszer-protéziskéz az egészséges kéz hüvelykujjával nyitható. Magától záródik.

A markoló erő a chassis alatti süllyesztett lencsefejű csavar forgatásával állítható be (1. ábra):

jobbra → erősebb
balra → gyengébb

3 Műszaki adatok

méret	6¾	7¼	7¾	8
súly [g]	185	250	280	290
teljes magasság [mm]	125	152	155	157
hüvelykujj hossza [mm]	105	132	135	137

4 Kezelés

4.1 Szerelés

A - passzív - rendszer-protéziskéz egy Ottobock csuklóüzletre szerelendő fel. Túlságosan hosszú alkar- vagy csuklócsontok esetén a chassist kell cserélni. Az alábbi chassis-kat – tokgyűrűvel (9E94=*) – használják:

- 9S96=40 kézméret B/J6¾
- 9S184=* kézméret B/J7 ¼ , B/J7 ¾ és B/J8

A részeket menetes csappal (506G4=*) kell összezsavarozni (2. ábra). Ehhez a rugótartó furatot át kell venni az új chassis-ra (1. ábra, ld. nyíl)

A síkosító spray (640F18) megkönnyíti a belső kéz felhúzását a rendszer-protéziskézre.

A sérülések elkerülése érdekében a kesztyű felhúzásakor a záráshoz használjuk az összeszerelő szerszámot (711M1). Az építőlemez (711M2) rögzíti az összeszerelő szerszámot a munkapadra ill. a falra (3. ábra).

4.2 Kombinációs lehetőségek

A - passzív - rendszer-protéziskéz kombinálható a moduláris karprotézisek és az Ottobock csuklóízületek adaptereivel. Adott esetben a csuklótartozékok közül kell alkalmas adaptert választani.

5 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

6 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

6.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

6.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

Význam symbolů

⚠ VAROVÁNÍ Varování před možným nebezpečím vážné nehody a těžkého poranění.

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-02-18

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

1 Jednotlivé díly

1.1 Jednotlivé díly

Jednotlivé díly, které jsou k dispozici, viz katalog.

1.2 Příslušenství

Vyberte rukavici podle velikosti ruky.

- 8S4=* Protézová rukavice
- 8S5=* Protézová rukavice
- 8S6=* Protézová rukavice
- 8S4N=* MovoSkin Natural

- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 Speciální čisticí prostředek
- 640F13 Tlakový rozprašovač pro 640F12

1.3 Příslušenství pro dlouhý pahýl předloktí a zápěstí

- 9S96=40 Šasi (pro ruku o velikosti L/R6¾)
- 9S184=* Šasi (pro ruce o velikosti L/R7¼, L/R7¾ a L/R8)
- 506G4=M3x5 Stavěcí šroub (pro ruku o velikosti L/R6¾)
- 506G4=M4x5 Stavěcí šroub (pro ruce o velikosti L/R7¼, L/R7¾ a L/R8)
- 9E94=* Laminační kroužek (pro ruku o velikosti L/R6¾, L/R7¼, L/R7¾ a L/R8)

Toto příslušenství není součástí dodávky a musí se objednávat zvlášť.

2 Popis

2.1 Účel použití

Pasivní systémové ruce Ottobock jsou vhodné **výhradně** pro exoprotetické vybavení horních končetin v kombinaci s komponenty horních končetin Ottobock.

2.2 Oblast použití

Pasivní systémové ruce lze použít pro pahýly jakékoli délky.

Díky jednoduché funkci kladou na uživatele pouze malé nároky.

2.3 Provozní životnost

Předpokládaná provozní životnost: 5 roky

Předpokládaná provozní životnost byla použita jako základ při dimenzování, výrobě a definování požadavků týkajících se použití produktu k danému účelu.

2.4 Bezpečnostní pokyny

Seznamte vašeho pacienta s následujícími bezpečnostními upozorněními:

VAROVÁNÍ

Nebezpečí nehody při řízení motorových vozidel. Zda a do jaké míry je uživatel protézy horní končetiny schopný řídit motorové vozidlo, nelze paušálně zodpovědět. Závisí to na druhu vybavení (úrovni amputace, zda je amputace jednostranná nebo oboustranná, poměrech na pahýlu, druhu protézy) a individuálních schopnostech amputovaného.

Je bezpodmínečně nutné, aby amputovaný dodržoval předpisy pro řízení motorových vozidel, a aby si nechal z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit svou způsobilost k řízení.

Ottobock všeobecně doporučuje, aby se vozidlo nechalo přestavět a přizpůsobit příslušným potřebám (např. automatické řazení). Musí být bezpodmínečně zajištěno, aby byla možná i bezriziková jízda s funkčně nezpůsobilou protézou.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání. Protetické dílce Ottobock popsané v tomto návodu byly vyvinuté pro každodenní činnosti a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.).

Pečlivé zacházení s protézovými dílci a jejichmi komponenty zvyšuje nejen životnost výrobku, ale slouží také především pro bezpečnost pacientů!

Pokud by byly protézové dílce vystaveny extrémnímu zatížení (např. vlivem pádu apod.), tak se musí nechat okamžitě zkontrolovat protetikem, zda nedošlo k jejímu poškození. Kontaktní osobou je příslušný protetik, který zašle protézu případně do servisního oddělení Ottobock.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí koroze. Protézové dílce se nesmí vystavovat vlivům prostředí vyvolávajícím korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny.

Při použití zdravotnického výrobku za těchto okolních podmínek zaniknou veškeré nároky na náhradu vůči Ottobock.

OZNÁMENÍ

Poškození vlivem špatných okolních podmínek. Protézové dílce se nesmí vystavovat působení intenzivního kouře nebo prachům a vibracím, rázům nebo velkému horku. Nesmí do nich vniknout žádné pevné částice ani kapaliny.

Nerespektování tohoto ustanovení může mít za následek chybnou funkci a poškození protézy.

OZNÁMENÍ

Poškození při použití nesprávných čisticích prostředků. K čištění protézy se nesmí používat agresivní čisticí prostředky.

Mohlo by to způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí.

2.5 Funkce

Pasivní systémové ruce Ottobock se dodávají v následujících provedeních:

- 8K18=L/R* s metrickým závitem M12x1.5
- 8K19=L/R* s palcovým závitem 1/2"-20

Ohledně dodávaných velikostí viz tabulka v kap. 3.

Pasivní systémové ruce Ottobock provádějí špetkový úchop třemi prsty – ukazováčkem, prostředníkem a palcem. Pasivní systémová ruka se otevírá za palec pomocí zdravé ruky. Zavírání ruky probíhá samočinně.

Sílu úchopu lze nastavit otáčením šroubu s čočkovou hlavou umístěného pod šasi (obr. 1):

Doprava → silnější

Doleva → slabší

3 Technické údaje

Velikost	6¾	7¼	7¾	8
Hmotnost [g]	185	250	280	290
Celková výška [mm]	125	152	155	157
Délka palce [mm]	105	132	135	137

4 Manipulace

4.1 Montáž

Pasivní systémové ruce se upevňují na zápěstí Ottobock.

V případě dlouhých pahýlů předloktí a zápěstních pahýlů je zapotřebí vyměnit šasi. Používají se následující šasi – s laminačním kroužkem 9E94=* :

- 9S96=40 u ruky o velikosti L/R6¾
- 9S184=* u ruky o velikostech L/R7¼, L/R7¾ a L/R8

Tyto díly se sešroubují pomocí stavěcího šroubu 506G4=* (obr. 2).

Za tím účelem se musí přenést díra pro uchycení pružiny na nové šasi (viz šipka obr. 1)

Nasazovací sprej 640F18 usnadňuje nasazování vnitřní ruky na systémovou ruku.

Pro zamezení poškození by se měl při nasazování rukavice použít za účelem aretace montážní nástroj 711M1. Montážní nástroj se upevní pomocí upínací desky 711M2 k pracovnímu stolu resp. na stěnu (obr. 3).

4.2 Možné kombinace

Pasivní systémové ruce lze kombinovat s adaptéry pro modulární protězy horních končetin a se zápěstími Ottobock. Případně se musí vybrat vhodný adaptér z příslušenství zápěstí.

5 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

6 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

6.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

Legendă simboluri

Româna

⚠ AVERTISMENT	Avertismente asupra unor posibile pericole grave de accidente sau rănire.
⚠ ATENȚIE	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INFORMAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.
INFORMAȚIE	Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

INFORMAȚIE

Datum poslední aktualizace: 2021-02-18

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu.

1 Componente individuale

1.1 Componente individuale

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

1.2 Accesorii

Selectați mânășă estetică în funcție de mărimea mâinii.

- 8S4=* Mânășă estetică

- 8S5=* Mănușă estetică
- 8S6=* Mănușă estetică
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 Soluție specială de curățat
- 640F13 Pulverizator cu pompă pentru 640F12

1.3 Accesorii pentru bont de antebraț și articulație a mâinii extra-lungi

- 9S96=40 cadru (pentru mărimea mâinii L/R6¾)
- 9S184=* cadru (pentru mâini cu mărimile L/R7¼, L/R7¾ și L/R8)
- 506G4=M3x5 știft filetat (pentru mărimea mâinii L/R6¾)
- 506G4=M4x5 știft filetat (pentru mâini cu mărimile L/R7¼, L/R7¾ și L/R8)
- 9E94=* inel de laminare (pentru mărimea mâinii L/R6¾, L/R7¼, L/R7¾ și L/R8)

Accesoriile nu sunt incluse în conținutul livrării. Acestea trebuie comdate separat.

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Mâinile funcționale Ottobock –pasive– sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul exoprotetic al membrului superior, în combinație cu componentele de ajustare pentru braț Ottobock.

2.2 Domeniul de aplicare

Mâinile funcționale pasive sunt aplicabile pentru orice mărime de bont. Prin modul său de funcționare simplu, acest sistem de mână funcțională nu ridică exigențe deosebit de mari în utilizare.

2.3 Durata de viață funcțională

Durata de viață funcțională așteptată: 5 ani.

Durata de viață funcțională așteptată a reprezentat baza pentru proiectarea, fabricarea și definirea prevederilor de folosire conform destinației a produsului.

2.4 Indicații de siguranță

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacientului dvs.

AVERTISMENT

Pericol de accidentare prin utilizarea într-un autovehicul. Dacă și în ce măsură un pacient cu proteză de braț este în stare să conducă un autovehicul, este o întrebare la care nu se poate da un răspuns general valabil. Aceasta depinde de tipul tratamentului protetic (înălțimea amputației, dacă aceasta este uni- sau bilaterală, starea bontului, construcția protezei), precum și de aptitudinile individuale ale pacientului purtător de proteză.

Respectați întotdeauna prevederile legale naționale în vigoare. De asemenea, din motive legate de dreptul asigurărilor, apelați la un organ autorizat pentru controlul și confirmarea aptitudinilor de conducere a unui vehicul. În principiu, Ottobock recomandă adaptarea autovehiculului de către un atelier specializat la nevoile speciale ale pacientului (de ex. mâner sferic, furcă, schimbător automat). Asigurarea posibilității conducerii fără riscuri a unui vehicul, chiar și în absența unei proteze funcționale, este imperios necesară.

ATENȚIE

Pericol de rănire prin suprasolicitare. Elementele de ajustare a protezei Ottobock descrise aici sunt concepute pentru activități cotidiene și este interzisă utilizarea lor pentru activități ieșite din comun, cum ar fi de exemplu sporturi extreme (escaladă sportivă, parapantism etc.).

Mânuirea și îngrijirea adecvată a elementelor de ajustare a protezei și a componentelor acestora contribuie nu doar la prelungirea duratei lor de viață, ci servește în primul rând siguranța personală a pacientului.

În cazul în care elementele de ajustare a protezei au fost expuse la solicitări extreme (de ex. prin cădere) acestea trebuie neîntârziat verificate de către un tehnician ortoped pentru a se constata eventualele deteriorări. Persoana de contact este tehnicianul ortoped competent, care va trimite proteza la atelierul de service al Ottobock dacă este cazul.

INFORMAȚIE

Pericol de corodare. Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi.

În cazul utilizării unui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire / înlocuire a produsului față de Ottobock își pierde valabilitatea.

INFORMAȚIE

Deteriorare ca urmare a condițiilor de mediu nefavorabile. Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la fum ori praf excesiv, la vibrații mecanice ori la șocuri, sau la căldură excesivă. Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă particule solide sau lichid.

Nerespectarea acestor prevederi poate avea drept consecință disfuncționalități ale protezei sau deteriorarea acesteia.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin utilizarea unor substanțe de curățat inadecvate. Evitați utilizarea unor substanțe de curățat agresive.

Folosirea acestora poate duce la deteriorarea lagărelor, a garniturilor de izolare și a componentelor din material plastic.

2.5 Funcționare

Mâinile funcționale Ottobock –pasive– sunt disponibile în următoarele variante de construcție:

- 8K18=L/R* cu filet metric M12x1.5
- 8K19=L/R* cu filet măsurat în țoli ½"-20

Pentru diversele mărimi consultați tabelul de la capitolul 3.

Mâinile funcționale Ottobock –pasive– efectuează prinderea cu trei degete folosind degetul arătător (index), degetul mijlociu și degetul mare. Mâna funcțională pasivă se deschide cu ajutorul mâinii sănătoase la degetul mare. Mâna se închide de la sine.

Puterea de apucare și strângere poate fi modificată prin rotirea șurubului cu cap semirotond înecat aflat sub cadru (fig. 1).

dreapta → mai puternică

stânga → mai slabă

3 Date tehnice

Mărime	6¾	7¼	7¾	8
Greutate [g]	185	250	280	290
Înălțime totală [mm]	125	152	155	157
Lungimea degetului mare [mm]	105	132	135	137

4 Întrebuințarea

4.1 Asamblarea

Măinile funcționale –pasive– se vor monta pe o articulație protetică de mână Ottobock.

În cazul unui bont extralung de antebraț sau de articulație a mâinii, se va înlocui cadrul. Sunt utilizate următoarele cadre – cu inel de laminare 9E94=* :

- 9S96=40 pentru mărimea mâinii L/R6¾
- 9S184=* pentru mâini cu mărimile L/R7¼, L/R7¾ și L/R8

Aceste componente vor fi înșurubate cu știftul filetat 506G4=* (fig. 2).

Pentru aceasta, orificiul pentru suportul arcului trebuie aplicat și pe noul cadru. (fig. 1, vezi săgeata).

Sprayul pentru facilitarea îmbrăcării 640F18 ușurează aplicarea mâinii interioare pe sistemul de mână.

Pentru a evita deteriorările, vă rugăm ca la îmbrăcarea mănușilor să folosiți pentru fixare dispozitivul de montaj 711M1. Placa de recepție 711M2 fixează dispozitivul de montaj pe masa de lucru (fig. 3).

4.2 Posibilități de combinare

Măinile funcționale –pasive– pot fi combinate cu adaptoarele din gama de proteze de braț modulare și cu articulațiile de mână protetice Ottobock. La nevoie trebuie ales un adaptor adecvat din accesoriile articulației de mână protetice.

5 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

6 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

6.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

6.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

Sembollerin anlamı

Türkçe

UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DIKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
BILGI	Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

BILGI

Son güncelleme tarihi: 2021-02-18

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.

- Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

1 Parça

1.1 Parça

Kullanılabilir münferit parçalar için bkz. Katalog.

1.2 Aksesuar

Eldiven, el büyüklüğüne uygun şekilde seçilmelidir.

- 8S4=* Protez eldiven
- 8S5=* Protez eldiven
- 8S6=* Protez eldiven
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 Özel temizleyici
- 640F13 640F12 için pompalı püskürtücü

1.3 Aşırı uzun kol altı ve el mafsalı kütü için aksesuar

- 9S96=40 Şasi (L/R6¾ el ebatları için)
- 9S184=* Şasi (L/R7¼, L/R7¾ ve L/R8 el ebatları için)
- 506G4=M3x5 Dişli pim (L/R6¾ el ebatı için)
- 506G4=M4x5 Dişli pim (L/R7¼, L/R7¾ ve L/R8 el ebatları için)
- 9E94=* Döküm halka (L/R6¾, L/R7¼, L/R7¾ ve L/R8 el ebatları için)

Aksesuar teslimat kapsamında mevcut değil. Bunun ayrı olarak sipariş edilmesi gerekir.

2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

Ottobock pasif sistem elleri **sadece** üst ekstremitelerdeki exoprothetik beslemeleri için Ottobock kola uygun parçalar ile kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Pasif sistem elleri her küt uzunluğu için kullanılabilir.

Kolay kullanımı sayesinde kullanıcıya rahatlık sağlar.

2.3 Kullanım ömrü

Beklenen kullanım ömrü: 5 yıl

Beklenen kullanım ömrü konusunda tasarım, üretim ve veriler bakımından ürünün kurallara uygun kullanımı esas alınmıştır.

2.4 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

UYARI

Motorlu araçtaki kullanımda kaza tehlikesi. Protez taşıyıcısı olan hastaların bir aracı ne kadar sürüp süremeyeceği durumu genel anlamda tam olarak cevaplanamaz. Bu besleme türüne (amputasyon yüksekliği, tek taraflı veya iki taraflı, küt uçlar, protezin yapı türü) ve kol protezi taşıyıcısının bireysel özelliklerine bağlı olan bir durumdur.

Aracın kullanımı için lütfen ülkenin ulusal yasal yönergelerini dikkate alınız ve araç sürüşünüzü güvenlik sebeplerinden dolayı yetkili bir tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

Ottobock genel olarak, aracın uzman bir işletme tarafından kullanıcının ihtiyaçlarına yönelik donanım değiştirilmesini önermektedir (örn. direksiyon çatalı, otomatik vites). Çalışan protez olmadığında da risk olmadan sürüş yapılabilmesi sağlanmalıdır.

DİKKAT

Aşırı zorlama sonucu yaralanma tehlikesi. Buradaki açıklanan Ottobock metal protez parçaları günlük aktiviteler için geliştirilmiştir ve örn. ekstrem sporlar (serbest tırmanma, paragliding, vs.) gibi aşırı aktiviteler için kullanılmamalıdır.

Metal parçalar ve bunların diğer parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece yaşam beklentileriniz değil aynı zamanda hastanın güvenliği de emniyete alınır.

Metal parçalar aşırı yüklenmeye maruz kaldığında (örn. düşme sonucu), bu durum derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Muhatap kişi gerektiğinde protezi Ottobock servisine gönderen yetkili ortopedi teknisyenidir.

DUYURU

Korozyon tehlikesi. Metal parçalarda korozyona neden olan protez parçaların çevrede kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler.

Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Ottobock tarafından karşılanmaz.

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar. Protez metal parçaları şiddetli duman, toz, titreşim, darbe veya aşırı sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Ne sert cisimler değmeli ne de sıvı temas etmelidir.

Bunların dikkate alınmaması protezde hatalı fonksiyon ve hasarlara neden olabilir.

DUYURU

Yanlış temizlik maddelerinden dolayı hasarlar. Aşındırıcı temizleme maddelerini kullanmaktan kaçınınız.

Bu maddeler yatakların, contaların ve plastik kısımların hasarlanmasına yol açabilir.

2.5 Fonksiyon

Ottobock pasif sistem elleri aşağıdaki modellerde mevcuttur:

- 8K18=L/R* metrik diş ile M12x1.5
- 8K19=L/R* inçli mil ile ½"-20

Değişik ebatlar için bölüm 3'teki tabloya bakınız.

Ottobock pasif sistem elleri üç parmaklı tutamağı işaret parmağı, orta parmak ve baş parmak üzerinden sevk eder. Pasif sistem eli sağlıklı el ile başparmakta açılır. Kendiliğinden kapanır.

Tutamak kuvveti şasinin altında mercimek gömme başlı vida döndürülerek ayarlanır (Şek. 1):

Sağ → daha kuvvetli

Sol → daha zayıf

3 Teknik veriler

Ebat	6¾	7¼	7¾	8
Ağırlık [g]	185	250	280	290
Toplam yükseklik [mm]	125	152	155	157
Baş parmak uzunluğu [mm]	105	132	135	137

4 Kullanım

4.1 Montaj

Pasif sistem eli bir Ottobock el mafsalına monte edilmelidir.

Aşırı uzun bir alt kolda veya el mafsalı kütünde şasi değiştirilmelidir. Aşağıdaki şasiler – döküm halka 9E94=* ile – kullanılmalıdır:

- 9S96=40 L/R6¾ el ebatları için
- 9S184=* L/R7¼, L/R7¾ ve L/R8 el ebatları için

Bu parçalar dişli pim 506G4=* ile vidalanır (Şek. 2).

Bunun için yay tutucusundaki delik yeni gövdeye geçirilmelidir (Resim. 1, bakınız ok).

Üzerine geçirme spreyi 640F18 iç elin sistem eli üzerine çekilmesini kolaylaştırır.

Hasarlanmaları önlemek için eldivenlerin geçirilmesinde, kilitleme için montaj aleti 711M1 kullanılmalıdır. Bağlantı plakası 711M2 montaj aletini çalışma tezgahına veya duvara (Şek. 3) sabitler.

4.2 *Kombinasyon olanakları*

Pasif sistem eli, modüler kol protezi bölümü adaptörleri ve Ottobock el mafsalları ile kombine edilebilirler. Gerekirse el mafsalı aksesuarlarından uygun bir adaptör seçilmelidir.

5 *İmha etme*

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

6 *Yasal talimatlar*

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

6.1 *Sorumluluk*

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

6.2 *CE-Uygunluk açıklaması*

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

Επεξήγηση συμβόλων

Ελληνικά

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Son güncelleme tarihi: 2021-02-18

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

1.1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

Για τα διαθέσιμα εξαρτήματα ανατρέξτε στον κατάλογο.

1.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

Το γάντι επιλέγεται ανάλογα με το μέγεθος του χεριού.

- 8S4=* κοσμητικό γάντι
- 8S5=* κοσμητικό γάντι
- 8S6=* κοσμητικό γάντι
- 8S4N=* MonoSkin Natural
- 8S5N=* MonoSkin Natural
- 8S6N=* MonoSkin Natural
- 640F12 ειδικό καθαριστικό
- 640F13 συσκευή ψεκασμού για 640F12

1.3 Πρόσθετος εξοπλισμός για πολύ μακρύ κολόβωμα αντιβραχίου και καρπού

- 9S96=40 πλαίσιο (για μέγεθος χεριού L/R6¾)
- 9S184=* πλαίσιο (για μέγεθος χεριού L/R7¼, L/R7¾ και L/R8)
- 506G4=M3x5 ρυθμιστικός πείρος (για μέγεθος χεριού L/R6¾)

- 506G4=M4x5 ρυθμιστικός πείρος (για μέγεθος χεριού L/R7¼, L/R7¾ και L/R8)
- 9E94=* δακτύλιος καλουπώματος (για μέγεθος χεριού L/R6¾, L/R7¼, L/R7¾ και L/R8)

Ο πρόσθετος εξοπλισμός δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Θα πρέπει να παραγγεληθεί ξεχωριστά.

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Τα παθητικά συστήματα άκρας χείρας της Ottobock προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με εξωτερικό τεχνητό μέλος, σε συνδυασμό με εξαρτήματα συναρμογής βραχίονα της Ottobock.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα παθητικά συστήματα άκρας χείρας μπορούν να χρησιμοποιούνται για κάθε μήκος κολοβώματος.

Χάρη στον απλό τρόπο λειτουργίας τους, οι απαιτήσεις από το χρήστη μειώνονται στο ελάχιστο.

2.3 Διάρκεια ζωής

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: 5 έτη

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής υπολογίστηκε με βάση τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τις προδιαγραφές για την ενδεικνυόμενη χρήση του προϊόντος.

2.4 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ατυχήματος κατά τη χρήση σε αυτοκίνητο. Αν και κατά πόσο ο χρήστης ενός τεχνητού μέλους είναι σε θέση να οδηγήσει αυτοκίνητο εξαρτάται από την περίπτωση. Σημαντικό ρόλο παίζει το είδος της εφαρμογής (ύψος ακρωτηριασμού, μονόπλευρος ή αμφίπλευρος, συνθήκες κολοβώματος, τύπος τεχνητού μέλους) και οι ατομικές ικανότητες του ασθενούς που φέρει το τεχνητό άνω άκρο.

Τηρείτε πάντα την εθνική νομοθεσία σχετικά με την οδήγηση αυτοκινήτων και ζητήστε από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία να εξετάσει και να πιστοποιήσει την καταλληλότητά σας ως προς την οδήγηση για λόγους νόμιμης ασφάλισης.

Γενικά, η Ottobock συνιστά την προσαρμογή του αυτοκινήτου από εξειδικευμένο συνεργείο στις εκάστοτε ανάγκες (π.χ. διχάλα τιμονιού, αυτόματη μετάδοση). Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι η ασφαλής οδήγηση είναι δυνατή ακόμη και όταν το τεχνικό μέλος είναι εκτός λειτουργίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης. Τα περιγραφόμενα εξαρτήματα συναρμογής τεχνητών μελών της Ottobock σχεδιάστηκαν για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.).

Η επιμελής φροντίδα των εξαρτημάτων συναρμογής και των μερών τους δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί κυρίως στην ασφάλεια του ασθενούς.

Αν κάποια εξαρτήματα συναρμογής έχουν εκτεθεί σε ακραία καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης), θα πρέπει να εξεταστούν αμέσως από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για ζημιές. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο αρμόδιος τεχνικός ορθοπεδικών ειδών, ο οποίος θα μεταβιβάσει κατά περίπτωση το τεχνικό μέλος στο τμήμα σέρβις της Ottobock.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος διάβρωσης. Απαγορεύεται η έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα.

Εφόσον κάποιο ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Ottobock αποποιείται κάθε ευθύνη αντι-κατάστασης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες. Τα μέρη συναρμογής των τεχνητών μελών δεν πρέπει να εκτίθενται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούσεις ή υψηλές θερμοκρασίες. Δεν πρέπει να εισχωρούν σε αυτά στερεά σωματίδια ή υγρά. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες και φθορές στο τεχνητό μέλος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών. Αποφύγετε τη χρήση πολύ δραστικών καθαριστικών.

Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε φθορές των επιφανειών, των στεγανών σημείων και των πλαστικών μερών.

2.5 Λειτουργία

Τα παθητικά συστήματα άκρας χείρας διατίθενται στις εξής εκδόσεις:

- 8K18=L/R* με μετρικό σπείρωμα M12x1.5
- 8K19=L/R* με σπείρωμα σε ίντσες ½"-20

Για τα διάφορα μεγέθη ανατρέξτε στον πίνακα του κεφ. 3.

Τα παθητικά συστήματα άκρας χείρας της Ottobock χαρακτηρίζονται από λαβή τριών δακτύλων που απαρτίζεται από το δείκτη, το μέσο και τον αντίχειρα. Το παθητικό σύστημα άκρας χείρας ανοίγει με το υγιές χέρι από τον αντίχειρα. Κλείνει αυτόματα.

Η δύναμη σύλληψης μπορεί να ρυθμιστεί περιστρέφοντας τη φρεζάτη βίδα με πλατιά κεφαλή κάτω από το πλαίσιο (εικ. 1):

- δεξιόστροφη περιστροφή → αύξηση δύναμης
αριστερόστροφη περιστροφή → μείωση δύναμης

3 Τεχνικά στοιχεία

Μέγεθος	6¼	7¼	7¾	8
Βάρος [g]	185	250	280	290
Συνολικό ύψος [mm]	125	152	155	157
Μήκος αντίχειρα [mm]	105	132	135	137

4 Χειρισμός

4.1 Συναρμολόγηση

Τα παθητικά συστήματα άκρας χείρας πρέπει να συναρμολογούνται σε μονάδα καρπού της Ottobock.

Όταν το κολόβωμα του αντιβραχίου ή του καρπού είναι πολύ μακρύ, το πλαίσιο πρέπει να αντικαθίσταται. Με το δακτύλιο καλουπώματος 9E94=* χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα πλαίσια:

- 9S96=40 για μέγεθος χεριού L/R6¾
- 9S184=* για μεγέθη χεριού L/R7¼, L/R7¾ και L/R8

Αυτά τα μέρη βιδώνονται με τον πείρο 506G4=* (εικ. 2).

Για το σκοπό αυτό, πρέπει να διανοιχτεί η οπή για τη συγκράτηση του ελατηρίου στο καινούργιο πλαίσιο (εικ. 1, βλ. βέλος).

Το σπρέι εφαρμογής 640F18 διευκολύνει την εφαρμογή του εσωτερικού χεριού στο σύστημα άκρας χείρας.

Για να αποφευχθούν τυχόν ζημιές κατά την εφαρμογή των γαντιών, πρέπει για την ασφάλιση να χρησιμοποιείται το εργαλείο συναρμολόγησης 711M1. Η πλάκα υποδοχής 711M2 συγκρατεί το εργαλείο συναρμολόγησης στον πάγκο εργασίας ή στον τοίχο (εικ. 3).

4.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Τα παθητικά συστήματα άκρας χείρας της Ottobock συνδυάζονται με τους προσαρμογείς από τον τομέα δομοστοιχειωτών τεχνητών μελών άνω άκρου και με τις μονάδες καρπού της Ottobock. Κατά περίπτωση, πρέπει να επιλέγεται ένας κατάλληλος προσαρμογέας από τον πρόσθετο εξοπλισμό της μονάδας καρπού.

5 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

Значение символов

Русский

⚠ ΟΣΤΟΡΟΧΝΟ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-02-18

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.

Объем поставки изображен на титульном листе.

1 Отдельные детали

1.1 Отдельные детали

Поставляемые отдельно детали перечислены в каталоге.

1.2 Принадлежности

Выбирайте перчатку в соответствии с размером кисти.

- 8S4=* перчатка для протеза
- 8S5=* перчатка для протеза
- 8S6=* перчатка для протеза
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 специальное чистящее средство
- 640F13 пульверизатор для 640F12

1.3 Принадлежности для особо длинных культий предплечья и культий после ампутации на уровне запястно-пястных суставов

- 9S96=40 шасси (для размера кисти L/R6 $\frac{3}{4}$)
- 9S184=* шасси (для размеров кисти L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ и L/R8)
- 506G4=M3x5 резьбовая шпилька (для размера кисти L/R6 $\frac{3}{4}$)
- 506G4=M4x5 резьбовая шпилька (для размеров кисти L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ и L/R8)
- 9E94=* закладное кольцо (для размеров кисти L/R6 $\frac{3}{4}$, L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ и L/R8)

Эти принадлежности не входят в комплект поставки и должны заказываться отдельно.

2 Описание

2.1 Назначение

Системные кисти с пассивным захватом пр-ва Ottobock предназначены **исключительно** для использования в протезировании верхних конечностей в комбинации с соответствующими комплектующими пр-ва Ottobock.

2.2 Область применения

Применение системных кистей с пассивным захватом возможно для любых длин культи.

Благодаря простому принципу действия они не предъявляют особых требований к пользователю.

2.3 Срок службы

Ожидаемый срок службы: 5 лет

Ожидаемый срок службы заложен в основу определения параметров, производства, а также предписаний по применению изделия по назначению.

2.4 Указания по технике безопасности

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

ОСТОРОЖНО

Опасность аварии при использовании в транспортном средстве.

На вопрос, будет ли пациент с протезом руки в состоянии водить транспортное средство и на какие расстояния, не может быть дано однозначного ответа.

Это зависит от вида протезирования (высота ампутации, одностороннее или двухстороннее, длина культи, конструкция протеза) и от индивидуальных способностей пациента.

Обязательно соблюдайте национальные Правила дорожного движения. В целях выполнения страховых обязательств проверьте Вашу пригодность к управлению транспортным средством в уполномоченной организации и получите соответствующее подтверждение.

В общем случае компания Ottobock рекомендует переоснастить автомобиль на специализированном предприятии в соответствии с Вашими потребностями (например, дооснастить его рулевой вилкой или автоматической коробкой передач). Необходимо убедиться в том, что безопасность при вождении обеспечивается также и без функционирующего протеза.

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы вследствие перегрузок. Описываемые здесь детали протезов разработаны для повседневной деятельности и их не разрешается применять для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).

Тщательный уход за деталями протезов и комплектующими повышает не только срок их службы, но и, прежде всего, безопасность пациента. Если детали протезов подвергались экстремальным нагрузкам (например, из-за падения и т.п.), то следует немедленно обратиться к технику-ортопеду для их проверки на предмет повреждений.

Обратитесь за консультацией к уполномоченному технику-ортопеду, который при необходимости отправит Ваш протез на сервисную службу компании Ottobock.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность коррозии. Не допускается подвергать детали протезов воздействию сред, приводящих к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты.

При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Ottobock снимает с себя обязательства по его замене.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие недопустимых условий окружающей среды. Детали протезов не должны подвергаться интенсивному воздействию дыма или пыли, вибрации или биению, равно как и воздействию высоких температур. Необходимо следить за тем, чтобы в них не попадали ни жидкость, ни твердые частицы.

Несоблюдение может привести к неправильному функционированию и повреждению протеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие использования неподходящих чистящих средств. Избегайте использования агрессивных чистящих средств.

Они могут привести к повреждению подшипников, прокладок и пластмассовых деталей.

2.5 Функция

Поставка системных кистей с пассивным захватом пр-ва Ottobock возможна в следующих исполнениях:

- 8K18=L/R* с метрической резьбой M12x1.5
- 8K19=L/R* с дюймовой резьбой ½"-20

Различные размеры приведены в таблице раздела 3.

Трехпальцевый захват системной кисти осуществляется посредством указательного, среднего и большого пальцев. Системная кисть открывается здоровой рукой за большой палец. Ее закрытие производится автоматически.

Усилие захвата регулируется путем поворота винта с полупотайной головкой под шасси (рис.1):

вправо → усиливается

влево → ослабевает

3 Технические характеристики

Размер	6¼	7¼	7¾	8
Вес [г]	185	250	280	290
Габаритная высота [мм]	125	152	155	157
Длина большого пальца [мм]	105	132	135	137

4 Применение

4.1 Монтаж

Монтаж системных кистей с пассивным захватом должен осуществляться на лучезапястные шарниры пр-ва Ottobock.

Для особо длинных культий предплечья и культий после ампутации на уровне запястно-пястных суставов необходимо заменить шасси. С закладным кольцом 9E94=* используются следующие шасси:

- 9S96=40 для размера кисти L/R6¾
- 9S184=* для размеров кисти L/R7¼, L/R7¾ и L/R8

Детали соединяются резьбовой шпилькой 506G4=* (рис. 2).

Для этого необходимо выполнить отверстие для крепления пружины на новом шасси (см. стрелку на рис. 1).

Спрей 640F18 облегчает одевание каркаса кисти на системную кисть.

Во избежание повреждений следует использовать монтажный инструмент 711M1 для фиксации кисти при одевании перчатки. Крепление монтажного инструмента на верстаке выполняется с помощью соединительной плиты 711M2 (рис. 3).

4.2 Возможные комбинации

Возможна комбинация системных кистей с пассивным захватом пр-ва Ottobock с адаптерами модульных протезов руки и лучезапястными шарнирами пр-ва Ottobock. При необходимости нужно подобрать подходящий адаптер из принадлежностей лучезапястного шарнира.

5 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

6 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

6.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного

документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

記号凡例

日本語

△警告 重篤な事故または損傷の危険の可能性に関する警告。

△注意 事故または損傷の可能性に関する警告。

注記 技術的破損の可能性に関する警告。

情報 装用 / 使用に関する追加情報。

情報

最終更新日: 2021-02-18

- 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元(裏表紙の連絡先を参照)そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- 本書は控えとして保管してください。

納品時のパッケージ内容は表紙の写真の通りです。

1 構成部品

1.1 構成部品 (単品で発注いただける部品)

発注いただける構成部品については、カタログを参照してください。

1.2 専用部品

使用する本製品のサイズに従い、グローブサイズを決定してください。

- 8S4=* 義手グローブ
- 8S5=* 義手グローブ
- 8S6=* 義手グローブ
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F 12 スペシャル・クリーナー
- 640F 13 640F 12用スプレーポンプ

1.3 前腕長断端や手関節離断の方に用いる部品

- 9S96=40 シャーシ (ハンド・サイズ L/R6 ¾)
- 9S184=* シャーシ (ハンド・サイズ L/R7 ¼、L/R7 ¾、L/R8)
- 506G4=M3x5 止めネジ (ハンド・サイズ L/R6 ¾)
- 506G4=M4x5 止めネジ (ハンド・サイズ L/R7 ¼、L/R7 ¾、L/R8)
- 9E94=* ラミネーション・リング (ハンド・サイズ L/R6¾
L/R7¼、L/R7¾、L/R8)

専用部品は納品時に同梱されておりません。別途ご注文ください。

2 製品概要

2.1 使用目的

本製品は、義手の製作適合にのみご使用ください。

2.2 適応

本製品は、さまざまな断端長の義手にご使用いただけます。シンプルな機能性により装着者を選びません。

2.3 製品寿命

想定される耐用年数：5年

本製品の設計や製造、取扱説明書の指示内容は、想定される耐用年数に基づいています。

2.4 安全に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を装着者にお知らせください：

⚠ 警告

自動車を運転する際の事故のリスク： 上肢切断者の場合、車の運転が可能かどうかは個々人の状況によって異なります。切断レベル、片側切断であるか両側切断であるか、断端の状態、義手の種類、そして切断者自身の技量に関わってきます。

運転する際は、国の運転に関する法律を守らなければなりません。また、運転免許試験場で運転能力を検査し、承認される必要があります。

オートーボックでは、最善の安全の為に、装着者の状態に合わせた車の装備（義手での操作が可能なハンドルへの補助具など）が必要かどうか専門家に相談することをお勧めします。

⚠ 注意

過度の負担は、破損やケガをまねく恐れがあります。本製品は、日常生活における活動のため開発されており、激しい運動（フリークライミングやパラグライディング）など通常以外の活動には使用しないでください。

義肢とその構成部品を丁寧に取扱うことは、耐用年数を増加させるだけでなく、装着者の安全性を確保します。

義肢に異常な力がかかった場合、直ちに担当の義肢装具製作施設と連絡を取り、すべての損傷を検査してもらってください。担当の義肢装具製作施設は必要に応じて、義肢をオートーボック・ジャパンに送付してください。

注記

腐食の危険： 義手の部品を、水、塩水、酸、その他の液体など、金属部分を腐食させるような環境にさらさないようにしてください。

本製品をそのような環境下で使用した場合、オートーボックに対するすべての保証請求が無効になる恐れがあります。

注記

不適切な環境での使用による損傷： 義手とその構成部品を、激しい煙、ほこり、機械的振動、衝撃、高温などの状態にさらすことは避けてください。また、義手とその構成部品にゴミや液体が入らないように注意してください。これらの指示に従わない場合、義手の機能不良や損傷を招く恐れがあります。

注記

不適切な洗剤による損傷：ベアリング、シール、およびプラスチック部品の損傷を引き起こす恐れがあるため、強力な洗剤は使用しないでください。

2.5 機能

本製品には以下の種類があります：

- 8K18=L/R* メートルネジ M12x1.5付
- 8K19=L/R* インチネジ ½“-20付

サイズについては3章の表を参照してください。

本製品は、人差し指、中指、親指の3本のフィンガーグリップにより構成されます。本製品は、健手で開きバネ張力により閉じます。

本体の近位にある皿頭ネジを回転させることにより、グリップ力を調整することができます(図1)

右に回す → 強くなる

左に回す → 弱くなる

3 テクニカル・データ

サイズ	6¾	7¼	7¾	8
重量 [g]	185	250	280	290
全体の高さ[mm]	125	152	155	157
親指の長さ [mm]	105	132	135	137

4 取扱方法

4.1 組立て

本製品はオットーボックスの手継手に取付けます。

前腕長断端切断や手関節離断の方用には、納品時のネジ式タイプの手継手を以下のラミネーションリング(9E94=*)付のタイプに交換する必要があります：

- 9S96=40 ハンドサイズ L/R6 ¾ 用
- 9S184=* ハンドサイズ L/R7 ¼ 用、L/R7 ¾ 用、L/R8 用

上記部品は、止めネジ(506G4=*)で取付けてください(図2)。

この場合、スプリング・ホルダー用の穴を新しいシャーシに開ける必要があります(図1、矢印参照)。

本製品にコスメチックグローブを装着する際は、破損を防止するため、義手ホールドツール(711M1)と取付プレート(711M2)を使用することを推奨します。(図3)。

4.2 アダプターの組合せ

本製品は、骨格構造義手およびオットーボックの手関節部品と組合せることが可能です。

必要に応じ、手関節用の接続部品から適切なアダプターを選択して下さい。

5 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

6 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

6.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

6.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制(EU)2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブ サイトからダウンロードすることができます。

标记注释

中文

警告 警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。

小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告提防可能出现的技術故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

信息

最后更新日期：2021-02-18

- 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- 就产品的安全使用给予用户指导。
- 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- 请妥善保存本文档。

供货范围如首页所示。

1 维修组件

1.1 单个部件

供货组件请参照目录。

1.2 配件

请按照内手尺寸选择装饰手套。

- 8S4=* 男用装饰手套
- 8S5=* 女用装饰手套
- 8S6=* 童用装饰手套
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 特种清洁剂
- 640F13 特种清洁剂喷雾器

超长前臂残肢和腕关节残肢的配件

- 9S96=40 底盘（适用于尺寸为L/R6 ¾的内手）
- 9S184=* 底盘（适用于尺寸为L/R7 ¼，L/R7 ¾和L/R8的内手）
- 506G4=M3x5 螺钉（适用于尺寸为L/R6 ¾的内手）
- 506G4=M4x5 螺钉（适用于尺寸为L/R7 ¼，L/R7 ¾和L/R8的内手）
- 9E94=* 浇铸环（适用于尺寸为L/R6¾，L/R7¼，L/R7¾和L/R8的内手）

上述配件不属于供货范围，需另外订购。

2 产品说明

2.1 用途

奥托博克被动型系统手与奥托博克上肢假肢组件配套使用，仅用于上肢截肢的外假肢装配。

2.2 适用范围

被动型系统手适用于各种长度的残肢。

由于该系统手功能简单，使用者操作起来非常容易。

2.3 使用寿命

预期使用寿命：5 年

产品的设计、制造以及正确使用规定以预期使用寿命为基础

2.4 安全指示

请将下列安全指示告知使用者：

警告

驾驶车辆的危险。对于下肢假肢使用者是否可以驾驶车辆以及可以驾驶多远这一问题，不能一概而论。这取决于假肢的装配形式（截位高度、单侧截肢或双侧截肢、残肢状况、假肢构造）以及假肢使用者的个人驾驶能力。

务必注意有关车辆驾驶方面的国家法规。此外，出于合法保险的考虑，应由主管机构对假肢使用者的驾驶能力进行考核并予以确认。

奥托博克通常建议使用者根据各自的需求请专业公司对车辆进行改装例如安装转向叉、自动挡等）。务必确保使用者在假肢功能失常时也能安全驾驶。

小心

超负荷活动的危险。该奥托博克假肢组件为使用者进行日常活动而设计，不可用于极限运动性（如攀岩或滑翔等）的非常规活动。

小心操作假肢及其组件不仅可以延长它的使用寿命，更重要的是还可以保证使用者的个人安全。

如果假肢件经受超常负载（如跌倒或其他类似情况引起），必须立即让假肢技师检查假肢的损坏情况。相关负责的假肢技师必要时可将假肢转送到奥托博克公司维修中心。

注意

腐蚀的危险。不可让假肢组件接触对金属有腐蚀性的物质，例如水，盐水和酸性液体。

如果在上述环境中使用该产品，所有针对奥托博克健康康复集团提出的索赔视为无效。

注意

不利环境条件造成的损坏。不可将假肢组件置于浓烟、灰尘、机械振动、碰撞或高热环境中。不可让固体颗粒或液体进入假肢。

违反指示可造成假肢失灵或损坏。

注意

使用不当清洁剂造成的损坏。请勿使用有腐蚀性的清洗剂。腐蚀性清洁剂可能会损坏轴承、密封件和塑料件。

2.5 功能

奥托博克被动型系统手具有以下规格：

- 8K18=L/R* 带M12x1.5（米制）螺钉
- 8K19=L/R* 带 $\frac{1}{2}$ "-20（德寸制）螺钉

对于不同尺寸的假手，请参照第三章技术参数表。

奥托博克被动型系统手通过食指、中指和拇指实现三指抓握。该被动型系统手通过健康手拉开拇指打开，并自动合拢。

通过旋转底盘下面的半沉头螺钉，可以调整握持力的大小（图1）：

向右旋转 → 握持力增强

向左旋转 → 握持力减弱

3 技术参数

尺寸	6¾	7¼	7¾	8
重量 (克)	185	250	280	290
总体高度 (毫米)	125	152	155	157
拇指长度 (毫米)	105	132	135	137

4 操作

4.1 装配

被动型系统手与奥托博克腕关节配套使用。

对于超长前臂或腕关节残肢，需更换手底盘。与9E94=*浇铸环配套使用下列底盘：

- 9S96=40 适用于尺寸为L/R6 ¾的内手
- 9S184=* 适用于尺寸为L/R7 ¼, L/R7 ¾ 和L/R8的内手

用506G4=*螺钉将上述部件紧固（图2）。

必须在更换的底盘上为弹簧夹具钻孔（图1，见箭头指向）。

使用640F18硅胶套用硅油将内手穿到系统手上比较容易。

在穿戴装饰手套时，为了避免造成损坏，可使用711M1装配工具将假手锁定，并将711M2接受盘固定在工作台或墙上（图3）。

4.2 组合可能

奥托博克被动型系统手可与组件式上肢假肢的连接件以及奥托博克腕关节配套使用。如与腕关节配套使用，必须从腕关节的配件中选择合适的连接件。

5 废弃处理

5.1 本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

6.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com