



10A3, 10A4, 10V15, 11S33

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	7
FR	Instructions d'utilisation	11
IT	Istruzioni per l'uso	15
ES	Instrucciones de uso	19
PT	Manual de utilização	23
NL	Gebruiksaanwijzing	27
SV	Bruksanvisning	31
DA	Bruksanvisning	35
NO	Bruksanvisning	39
PL	Instrukcja użytkowania	42
HU	Használati utasítás	47
CS	Návod k použití	51
RO	Instrucțiuni de utilizare	55
TR	Kullanma talimatı	59
EL	Οδηγίες χρήσης	63
RU	Руководство по применению	67
JA	取扱説明書	71
ZH	使用说明书	74



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-09-15

- 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.

Bedeutung der Symbolik

⚠ 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.

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

1 Einzelteile

1.1 Einzelteile

Verfügbare Einzelteile siehe Katalog

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Die Ottobock Arbeitsgeräte 10A3, 10A4, der Normverschluss 10V15 und der Handgelenkverschluss mit Normverschluss 11S33 sind **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

2.2 Einsatzgebiet

Die Ottobock Arbeitsgeräte werden als Hilfsmittel für mittlere bis starke körperliche Belastungen eingesetzt.

2.3 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 falsche Bedienung. Beim Hantieren mit Arbeitsgeräten besteht Verletzungsgefahr durch ungeschickten Umgang beim Anwender oder bei anderen Personen.

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Überlastung. Bei starker Belastung ist der Verschluss regelmäßig zu kontrollieren!

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 erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient 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 HealthCare.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Prothesenpassteile dürfen nicht intensiven Rauch oder Staub und nicht Vibrationen, Stößen 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 Kunststoffteilen führen.

2.4 Funktion

Alle Arbeitsgeräte sind mit Normzapfen ausgestattet.

Für die Verbindung zum Handgelenk 10V8 wird der Normgelenkverschluss 10V15 benötigt.

Zur Adaption zum Ottobock-Systemhandgelenk ist der Handgelenkverschluss mit Normverschluss 11S33=* erforderlich. Der Handgelenkverschluss mit Normverschluss 11S33=* ist in den Größen \varnothing 40 mm / \varnothing 44 mm und \varnothing 48 mm verfügbar.

Durch Verdrehen des Verschlusses (Abb. 1) wird das Arbeitsgerät rotationsstabil befestigt.

3 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.

4 Rechtliche Hinweise

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

4.1 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.

4.2 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.

INFORMATION

Last update: 2020-09-15

- 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.

Explanation of symbols

⚠ 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.

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

2 Description

2.1 Indications for use

The 10A3, 10A4, Ottobock work tools, 10V15 Standard Connector and 11S33 Quick-disconnect Wrist Adapter with Standard Connector are to be used **solely** for the fitting of upper limb prostheses.

2.2 Field of application

The Ottobock work tools are suited for light to medium physical stress conditions.

2.3 Safety instructions

Please forward the following safety instructions to your patients:

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 center.

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 improper operation. If used incorrectly, the work tools can cause injuries to the user or others.

CAUTION

Risk of injury due to excessive load. Check the connector regularly if subject to high mechanical stress!

⚠ CAUTION

Risk of injury as a result of excessive strain. The Ottobock prosthetic components described in this manual have been developed for everyday life activities 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

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. Please avoid exposing prosthetic components to surroundings that corrode metal parts, for example, freshwater, saltwater, acids and other liquids.

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

NOTICE

Damage due to incorrect 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 prosthesis and its components. Failure to follow these instructions can lead to malfunctioning and damage of 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.

2.4 Function

All work tools are provided with standard stud.

The 10V15 Standard Connector is required for the connection to the 10V8 Wrist Units.

The 11S33=* Quick-disconnect Wrist Adapter with Standard Connector is required for adapting to the Ottobock System Wrist Unit. The 11S33=* Wrist Adapter with Standard Connector is available with sizes of \varnothing 40 mm / \varnothing 44 mm and \varnothing 48 mm.

Turn the connector (Fig. 1) to lock the work tool in place by rotationally-stable connection.

3 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.

4 Legal information

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

4.1 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.

4.2 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.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2020-09-15

- 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.

Signification des symboles

⚠ 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.

Les éléments livrés sont représentés sur la couverture.

1 Pièces détachées

1.1 Pièces détachées

Les pièces détachées disponibles figurent dans le catalogue

2 Description

2.1 Champ d'application

Les appareils de travail Ottobock 10A3, 10A4, la fermeture standard 10V15 ainsi que la fermeture de poignet dotée de la fermeture standard 11S33 sont **exclusivement** destinés à l'appareillage exoprotétique des membres supérieurs.

2.2 Domaine d'application

Les appareils de travail Ottobock sont des dispositifs médicaux utilisés pour les sollicitations corporelles moyennes à importantes.

2.3 Consignes de sécurité

Veuillez 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 dans quelle mesure 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 de prothèse.

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 occasionnées par une utilisation incorrecte.

L'utilisateur ou des tiers risquent de se blesser en manipulant les appareils de travail de manière incorrecte.

ATTENTION

Risque de blessures occasionnées par une surcharge. La fermeture doit être contrôlée régulièrement en cas de charge importante !

ATTENTION

Risque de blessures occasionnées 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 non seulement 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 Ottobock HealthCare de toute responsabilité.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Protéger les composants prothétiques de la fumée ou de la poussière denses, 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.

2.4 Fonction

Les appareils de travail sont tous équipés de tourillons standard.

Il convient d'utiliser la fermeture d'articulation normalisée 10V15 pour le raccord au poignet 10V8.

Il est nécessaire d'utiliser la fermeture de poignet équipée de la fermeture standard 11S33=* pour l'adaptation sur l'articulation de système de main Ottobock. La fermeture de poignet dotée de la fermeture standard 11S33=* est disponible dans les tailles \varnothing 40 mm / \varnothing 44 mm et \varnothing 48 mm.

Le fait de faire tourner la fermeture (ill. 1) permet de fixer l'appareil de travail sans le faire tourner.

3 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.

4 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.

4.1 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.

4.2 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.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-09-15

- 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.

Significato dei simboli utilizzati

⚠ 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.

Il contenuto della spedizione è raffigurato sul frontespizio.

1 Singoli componenti

1.1 Singoli componenti

Per conoscere i componenti singoli disponibili, consultare il catalogo.

2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

Gli attrezzi da lavoro Ottobock 10A3, 10A4, l'attacco standard 10V15 e l'attacco polso con attacco standard 11S33 sono indicati **esclusivamente** per l'esoprotesi di arto superiore.

2.2 Campo di applicazione

Gli attrezzi da lavoro Ottobock fungono da ausili in caso di sforzi fisici di media ed elevata intensità.

2.3 Indicazioni per la sicurezza

Consegnare le seguenti indicazioni per la sicurezza ai propri pazienti.

AVVERTENZA

Pericolo di incidente in caso di utilizzo in auto. Non è possibile stabilire genericamente se e in che misura il protesizzato sarà in grado di guidare autoveicoli. 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.

Osservare sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi Paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far verificare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità di competenza.

In generale, Ottobock consiglia che uno specialista valuti la necessità di munire l'autoveicolo di 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 ferimento per utilizzo improprio. Quando si maneggiano attrezzi da lavoro, sussiste il pericolo di lesioni se essi vengono utilizzati in modo improprio dall'utente o da terzi.

ATTENZIONE

Pericolo di ferirsi in caso di sovraccarico. In caso di sforzi intensi, controllare regolarmente l'attacco!

ATTENZIONE

Pericolo di ferirsi in caso di sollecitazione eccessiva. I componenti protesici Ottobock qui descritti sono stati concepiti per lo svolgimento di attività quotidiane e non vanno utilizzati per attività particolari come, ad es., sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).

Il corretto impiego dei pezzi e dei rispettivi componenti ne aumenta la durata operativa ed 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 a un controllo da parte di un tecnico ortopedico, che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgersi al proprio 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 di Ottobock HealthCare.

AVVISO

Danneggiamento in caso di condizioni ambientali improprie. I componenti protesici non vanno esposti a fumo intenso o polvere, a vibrazioni, urti o a fonti di forte calore. Evitare 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

Danneggiamento in caso di uso di detersivi inadeguati. Evitare l'utilizzo di detersivi aggressivi, che possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica.

2.4 Funzionamento

Tutti gli attrezzi da lavoro sono dotati di perni standard.

Per il collegamento al polso 10V8 è necessario l'attacco standard 10V15.

Per l'adattamento all'articolazione della mano sistema Ottobock è necessario l'attacco polso con attacco standard 11S33=*. L'attacco polso con attacco standard 11S33=* è disponibile nelle misure \varnothing 40 mm / \varnothing 44 mm e \varnothing 48 mm.

Ruotando l'attacco (fig. 1) si fissa la rotazione dell'attrezzo da lavoro.

3 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.

4 Note legali

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

4.1 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.

4.2 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.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-09-15

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- Conserve este documento.

Significado de los símbolos

⚠ 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 protetización / aplicación.

El suministro se muestra en la portada.

1 Componentes

1.1 Componentes

Encontrará los componentes disponibles en el catálogo

2 Descripción

2.1 *Uso previsto*

Los dispositivos de trabajo de Ottobock 10A3, 10A4, el cierre normalizado 10V15 y el cierre de muñeca con cierre normalizado 11S33 deben utilizarse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior.

2.2 Campo de aplicación

Los dispositivos de trabajo de Ottobock se emplean como medio auxiliar para cargas físicas medianas a fuertes.

2.3 Advertencias de seguridad

Por favor, informe a sus pacientes 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 portador 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, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis.

Observe siempre las normas nacionales 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 funcionan.

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un manejo incorrecto. Al manejar dispositivos de trabajo se pueden producir lesiones si el usuario u otra persona los utiliza de manera inapropiada.

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones a causa de sobreesfuerzo. En el caso de carga intensa es preciso controlar de forma regular el cierre.

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un sobreesfuerzo. Las piezas protésicas de ajuste de Ottobock 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.).

El tratamiento cuidadoso de las piezas y de sus componentes no sólo aumenta su vida útil, sino que además contribuye a la seguridad del paciente.

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 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 utiliza el producto médico en estas condiciones ambientales se extinguirán todos los derechos de reclamación contra Ottobock HealthCare.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas.

Las piezas de la prótesis no deben exponerse a humo intenso, a polvo, a vibraciones, a golpes ni a temperaturas altas. No deben penetrar partículas sólidas ni líquidos. Si esto no se tiene en cuenta, se puede producir un fallo 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.

2.4 Función

Todos los dispositivos de trabajo están equipados con pivotes normalizados. Para la unión con la muñeca 10V8 es necesario el cierre de muñeca normalizado 10V15.

Para la adaptación para la muñeca de sistema de Ottobock es necesario el cierre de muñeca con el cierre normalizado 11S33=*. El cierre de muñeca con cierre normalizado 11S33=* está disponible en los tamaños \varnothing 40 mm / \varnothing 44 mm y \varnothing 48 mm.

Al girar el cierre (Fig. 1), se fija el dispositivo de trabajo para que se mantenga estable durante la rotación.

3 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.

4 Aviso legal

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

4.1 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.

4.2 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.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-09-15

- 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.

Significado dos símbolos

⚠ 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.

A ilustração da capa mostra o material fornecido.

1 Componentes

1.1 Componentes

Para obter informações sobre os componentes disponíveis consulte o catálogo.

2 Descrição

2.1 Finalidade

Os aparelhos de trabalho Ottobock 10A3, 10A4, o fecho normal 10V15 e o fecho de punho com fecho normal 11S33 destinam-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades superiores.

2.2 Campo de aplicação

Os aparelhos de trabalho Ottobock são utilizados como meios auxiliares para esforços físicos médios a intensos.

2.3 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 ortopedia (p. ex. forqueta de direcção, caixa automática). Deve certificar-se de que é possível uma condução sem riscos mesmo que a prótese não esteja a funcionar.

CUIDADO

Perigo de ferimento devido a operação incorrecta. A utilização indevida dos aparelhos de trabalho pode levar a ferimentos do utilizador ou de outras pessoas.

CUIDADO

Perigo de ferimento devido a sobrecarga. O fecho deverá ser verificado regularmente em caso de esforço intenso!

CUIDADO

Perigo de ferimento devido a sobrecarga. Os componentes protésicos Ottobock aqui descritos foram desenvolvidos para actividades do dia-a-dia e não podem ser utilizados para actividades extraordinárias, como por exemplo a prática de desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.).

O manuseamento cuidadoso da prótese e dos seus componentes não só aumenta a vida útil das mesma, como também promove especialmente a segurança do paciente.

Caso os componentes protésicos sejam expostos a cargas extremas (por exemplo devido a queda) devem ser imediatamente verificados 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. Os componentes protésicos não podem ser expostos a ambientes que possam provocar corrosão nas peças metálicas, por exemplo água doce, água salgada e ácidos.

Na aplicação de um produto médico em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Ottobock Health Care.

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas. Os componentes protésicos não podem ser expostos 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 detergentes agressivos. Estes podem provocar danos nos rolamentos, nos vedantes e nas peças de plástico.

2.4 Função

Todos os aparelhos de trabalho estão equipados com pinos normalizados. Para a ligação ao punho 10V8 é necessário o fecho de punho normal 10V15. Para a adaptação ao punho de sistema Ottobock é necessário o fecho de punho com fecho normal 11S33=*. Este está disponível nos tamanhos \varnothing 40 mm / \varnothing 44 mm e \varnothing 48 mm.

Rode o fecho (Fig. 1) para fixar o aparelho de trabalho através de uma conexão segura contra rotação.

3 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.

4 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.

4.1 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.

4.2 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.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-09-15

- 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.

Betekenis van de gebruikte symbolen

⚠ 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.

De inhoud van de levering is afgebeeld op het titelblad.

1 Onderdelen

1.1 Onderdelen

Voor de beschikbare onderdelen wordt verwezen naar de catalogus.

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De Ottobock werkinstrumenten 10A3, 10A4, de standaardsluiting 10V15 en de polsscharniersluiting met standaardsluiting 11S33 mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

De Ottobock werkinstrumenten worden gebruikt als hulpmiddel bij het verrichten van matige tot zware lichamelijke activiteiten.

2.3 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 (amputatiehoogte, eenzijdig of tweezijdig, conditie van de stomp, constructie van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de armprothese.

Houd u beslist (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 prothesedrager (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 een verkeerde bediening. Wanneer er op een verkeerde manier met de werkinstrumenten wordt omgegaan, kunnen deze de gebruiker of andere personen letsel toebrengen.

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting. Bij sterke belasting moet de sluiting regelmatig worden gecontroleerd!

VOORZICHTIG

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

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

Als de prothesedelen 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 prothesedelen 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 Healthcare te vervallen.

LET OP

Beschadiging door ongunstige omgevingscondities. Prothesedelen 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 het niet inachtnemen 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.

2.4 Functie

Alle werkinstrumenten zijn voorzien van standaardpennen.

Voor bevestiging aan het polsscharnier 10V8 is de standaard-scharnier-sluiting 10V15 nodig.

Voor het aanpassen aan het Ottobock systeempolsscharnier is de pols-scharniersluiting met standaardsluiting 11S33=* nodig. De polsscharnier-sluiting met standaardsluiting 11S33=* is verkrijgbaar in de maten ø 40 mm, ø 44 mm en ø 48 mm.

Door draaiing van de sluiting (afb. 1) wordt het werkinstrument rotatiesta-biel bevestigd.

3 Afvalverwerking

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

4 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.

4.1 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.

4.2 CE-conformiteit

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

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-09-15

- 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.
- Förvara detta dokument.

Symbolernas betydelse

⚠ 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.

Delarna som ingår i leveransen syns avbildade på framsidan av denna brukarmanual.

1 Separata delar

1.1 Separata delar

För tillgängliga separata delar, se katalog

2 Beskrivning

2.1 Användning

Ottobock arbetsverktygen 10A3, 10A4, normförlutningen 10V15 och handledskoppling med normförlutning 11S33 är **uteslutande** avsedda att användas vid protesförsörjning av de övre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Ottobock arbetsverktyg är avsedda att användas som hjälpmedel vid mellanstarka- till starka fysiska belastningar.

2.3 Säkerhetstips

Var god viderabefordra efterföljande säkerhetstips till brukaren:

VARNING

Olycksrisk vid framförande av ett fordon. 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, stumpförhållande, protesens komponenter och inriktning etc.) och slutligen 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 körduklighet ur försäkringssynpunkt. För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Ottobock generellt att en specialist utvärderar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel, etc.). Det måste absolut kunna säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt, även utan funktionsduglig protes.

OBSERVERA

Skaderisk orsakad av felaktig hantering. Vid hanteringen med arbetsverktyg består skaderisk genom felaktig hantering eller okunnighet, såväl för användaren själv som för andra personer som befinner sig i dess närhet.

OBSERVERA

Skaderisk orsakad av överbelastning. Vid stark belastning är det viktigt att regelbundet kontrollera förslutningen!

OBSERVERA

Skaderisk orsakad av överbelastning. De Ottobock komponenter som beskrivits här har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paraglidning, etc.).

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

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

OBS!

Korrosionsrisk. Proteskomponenter får inte utsättas för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, som t ex. sötvatten, saltvatten och syror.

Vid en användning av produkten under dessa förhållanden, frånges användaren / kostnadsbäraren varje anspråk på garanti gentemot Ottobock HealthCare.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga förhållanden. Proteskomponenterna får inte utsättas för intensiv rök eller damm, ej heller för vibrationer, stötar eller starka värmekällor. Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i komponenterna. Skulle dessa anvisningar inte efterföljas, kan felaktig funktion bli följden vilket kan resultera i skada på proteserna.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga rengöringsmedel. Undvik en användning med aggressiva rengöringsmedel. Dessa kan orsaka skador på lager, tätningar och plastdelar.

2.4 Funktion

Alla arbetsverktyg är utrustade med normtappar.

För förbindelsen till handlederna 10V8 krävs håltallrik med norm-förslutning, 10V15.

Till fästet av Ottobock Systemhandled behövs Ottobock handledskoppling med norm-förslutning 11S33=* som finns i storlekarna \varnothing 40 mm / \varnothing 44 mm och \varnothing 48 mm.

Genom att vrida om förslutningen (bild 1) fästes arbetsverktyget så att det blir stabilt i rotationen.

3 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.

4 Juridisk information

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

4.1 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.

4.2 CE-överensstämmelse

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

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-09-15

- 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 helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Symbolernes betydning

⚠ ADVARSEL Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskaade.

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskaade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

Leverancens indhold er vist på forsiden.

1 Komponenter

1.1 Komponenter

Se kataloget mht. komponenter, der kan leveres.

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Ottobock gribeudstyret 10A3, 10A4, standardlåsen 10V15 og håndledslåsen med standardlås 11S33 må **kun** anvendes til eksoprotese-behandling af de øvre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Ottobock arbejdsudstyret anvendes som hjælpemiddel ved mellemstore større store kropsbelastninger.

2.3 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 hos armprotesens bruger.

Overhold under alle omstændigheder de nationale lovmæssige for e skrifter 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 forkert betjening. Der er risiko for tilskadekomst af brugeren eller andre personer under håndtering af arbejdsudstyret.

FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning. Ved stærk belastning skal låsen regelmæssigt kontrolleres!

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 ekstrem sport (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. Protosekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer.

Ved brug af et medicinsk produkt under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Ottobock HealthCare.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Protosekomponenter 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.

2.4 Funktion

Alt arbejdsudstyr er forsynet med standardtapper.

Til forbindelse til håndled 10V8 kræves standardledlåsen 10V15.

Til adaptering til Ottobock systemhåndled kræves håndledslåsen med standardlås 11S33=*. Håndledslåsen med standardlås 11S33=* kan leveres i størrelserne \varnothing 40 mm / \varnothing 44 mm og \varnothing 48 mm.

Ved at dreje låsen (ill. 1) fastgøres arbejdsudstyret rotationsstabil.

3 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.

4 Juridiske oplysninger

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

4.1 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.

4.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CEoverensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-09-15

- 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.

Symbolenes mening

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

⚠ FORSIKTIG Advarslar mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarslar mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

Leveransen er avbildet på tittelsiden.

1 Enkeltdele

1.1 Enkeltdele

For leverbare enkeltdele, se katalog.

2 Beskrivelse

2.1. Bruksområde

Ottobock arbeidsutstyr 10A3, 10A4, standardlås 10V15 og håndleddslås med standardlås 11S33 skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremiteter.

2.2. Anvendelsesområde

Ottobock arbeidsutstyr brukes som hjelpemidler for middels til sterke fysiske belastninger.

2.3 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

ADVARSEL

Ulykkesrisiko ved bruk i bil. Om og hvor mye brukeren av en protese er i stand til å føre bil, kan ikke besvares totalt sett. Dette avhenger av protesens art (amputasjonshøyde, enkelt- eller tosidig, stumpforhold og protesens konstruksjon) og de individuelle ferdighetene til brukeren av armprotesen.

Overhold absolutt de nasjonale juridiske forskriftene for føring av bil og la din kjøredyktighet kontrolleres og bekreftes av en autorisert instans av forsikringsrettslige årsaker.

Generelt anbefaler Ottobock at kjøretøyet blir ombygd til de aktuelle behovene (med f.eks. kjøregaffel eller automatgir) av en fagbedrift. Det bør sikres at risikofri kjøring er mulig også uten funksjonsdyktig protese.

FORSIKTIG

Fare for personskade på grunn av feilbetjening. Under håndtering av arbeidsutstyr er det fare for personskade på bruker eller andre personer ved uegnet bruk.

FORSIKTIG

Fare for skade pga. overbelastning. Ved sterk belastning skal låset kontrolleres jevnlig!

FORSIKTIG

Fare for skade pga. overbelastning. Ottobock-protese-tilpasningsdelene som beskrives her ble utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige oppgaver, som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding, etc.).

Omhyggelig behandling av protesen og dens komponenter øker ikke bare dens brukstid, men fremmer framfor alt også pasientens personlige sikkerhet.

Skulle tilpasningsdelene utsettes for ekstreme belastninger, (f.eks. pga. fall), må disse omgående kontrolleres for skader av en ortopeditekniker.

Konferer med den ansvarlige ortopediteknikeren, som evt. videresender protesen til Ottobock-service.

LES DETTE

Korrosjonsfare. Protese-tilpasningsdeler skal ikke utsettes for omgivelser som utløser korrosjon på metalldelene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer. Ved bruk av et medisinsk produkt under disse forholdene, blir alle erstatningskrav mot Ottobock HealthCare ugyldige.

LES DETTE

Skade på grunn av miljøforhold. Protese-tilpasningsdeler skal ikke utsettes for intens røyk, støv, vibrasjoner, støt eller sterk varme. Hverken faste partikler eller væsker må trenge inn. Overholdes ikke dette, kan det føre til feilfunksjoner og skader på protesen.

LES DETTE

Skade på grunn av feil rengjøringsmiddel. Unngå bruk av aggressive rengjøringsmidler. Disse kan føre til skader på lagre, pakninger og plastdeler.

2.4 Funksjon

Alt arbeidsutstyr er utstyrt med standardtapper.

For sammenføring til håndledd 10V8 trengs standard-leddlås 10V15.

For tilpasning til Ottobock-Systemhand-ledd anbefales håndleddlåset med standardlås 11S33=*. Håndleddlåset med standardlås 11S33=* kan anskaffes i størrelsene \varnothing 40 mm / \varnothing 44 mm og \varnothing 48 mm.

Ved å skru på låset (fig. 2) festes arbeidsutstyret rotasjonsstabil.

3 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.

4 Juridiske merknader

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

4.1 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.

4.2 CE-samsvar

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

Polski


INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-09-15

- 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.

Oznaczenia symboli

 **OSTRZEŻENIE** Niebezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skaleczeń.

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

Zakres dostawy jest przedstawiony na stronie tytułowej.

1 Podzespoły

1.1 Podzespoły

Dostępne rozmiary patrz katalog

2 Opis

2.1 Cel stosowania

Urządzenia robocze 10A3, 10A4, złącze 10V15 i zamknięcie przegubu ręki z zamkiem znormalizowanym 11S33 firmy Ottobock są przeznaczone **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyn górnych.

2.2 Zakres zastosowania

Urządzenia robocze firmy Ottobock mają zastosowanie jako środki pomocnicze do średnich i dużych obciążeń ciała.

2.3 Wskazówki bezpieczeństwa

Prosimy przekazać następujące wskazówki bezpieczeństwa swoim pacjentom:

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo przy zastosowaniu w pojazdach mechanicznych. Nie można z góry odpowiedzieć na pytanie, czy i w jakim stanie użytkownik protezy jest zdolny do prowadzenia pojazdu. Zależy to od rodzaju zaopatrzenia (wysokość amputacji, amputacja jednostronna, czy obustronna, cech kikuta, konstrukcji protezy) oraz indywidualnych zdolności użytkownika protezy kończyny górnej.

Proszę koniecznie przestrzegać narodowych przepisów prawa, dotyczących prowadzenia pojazdu mechanicznego oraz proszę ze względu na prawo ubezpieczeniowe zlecić autoryzowanej placówce zbadanie i potwierdzenie swojej zdolności do prowadzenia pojazdu.

Z reguły firma Ottobock zaleca dostosowanie pojazdu przez specjalistyczny zakład do określonych potrzeb użytkownika (np. widelec na kierownicy, automatyczna skrzynia biegów). Należy upewnić się, że jazda bez działającej protezy również nie stwarza ryzyka.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek nieodpowiedniej obsługi. Podczas stosowania urządzeń roboczych istnieje niebezpieczeństwo zranienia użytkownika lub innych osób wskutek nieodpowiedniej obsługi.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek przeciężenia. Przy dużych obciążeniach należy regularnie kontrolować zamek!

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo urazu wskutek przeciężenia. Opisane tu elementy protezy firmy Ottobock zostały skonstruowane do czynności codziennych i nie mogą być stosowane do czynności nietypowych, jak np. sporty ekstremalne (wspinaczka skalna, loty na paralołni, itp.).

Ostrożne obchodzenie się z elementami oraz ich komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność ale przede wszystkim przyczynia się do bezpieczeństwa pacjenta.

Gdyby części zostały wystawione na ekstremalne obciążenia (np. spowodowane upadkiem), muszą one niezwłocznie zostać sprawdzone przez technika ortopedę pod kątem uszkodzeń. Osobą kontaktową jest właściwy technik ortopeda, który w razie potrzeby przekazuje protezę dalej do serwisu firmy Ottobock.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo korozji. Elementy protezy nie mogą być ekspozowane w otoczeniu, które powoduje korozję części metalowych, np. woda słodka, słońca oraz kwasy.

Zastosowanie produktu medycznego w takich warunkach powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń odszkodowawczych wobec firmy Ottobock Health Care.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi warunkami otoczenia.

Elementy protezy nie mogą być wystawiane na nadmierne działanie dymu, kurzu, wibracji, uderzeń i wysokiej temperatury. Do środka nie mogą dostać się cząsteczki stałe ani płyny. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do uszkodzenia lub nieprawidłowego działania protezy.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi środkami czyszczącymi.

Prosimy unikać stosowania agresywnych środków czyszczących. Mogą one prowadzić do uszkodzenia łożysk, uszczelki oraz części z tworzyw sztucznych.

2.4 Funkcja

Wszystkie urządzenia robocze wyposażone są w czop znormalizowany.

W celu połączenia z przegubem ręki 10V8 należy zastosować złącze 10V15.

W celu adaptacji z systemowym przegubem ręki firmy Ottobock stosuje się zamknięcie przegubu ręki z zamkiem znormalizowanym 11S33=*. Zamknięcie przegubu ręki z zamkiem znormalizowanym 11S33=* dostępne jest w rozmiarach \varnothing 40 mm / \varnothing 44 mm i \varnothing 48 mm.

Poprzez przekręcenie zamka (ilustracja 1) urządzenie robocze jest stabilnie zamocowane.

3 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.

4 Wskazówki prawne

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

4.1 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.

4.2 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.

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2020-09-15

- 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.

Jelmagyarázat

▲ FIGYELMEZTETÉS! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

▲ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ERTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátással/használattal kapcsolatban

A szállítmány tartalma a címlapon látható.

1 Alkatrészek

1.1 Alkatrészek

A rendelkezésre álló alkatrészeket ld. a katalógusban.

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

Az Ottobock munkakezek (10A3, 10A4), a protézistok záróegység (10V15) és a csuklóízület protézistok záróegységgel (11S33) **kizárólag** a felső végtag exoprotetikai ellátására való.

2.2 Alkalmazási terület

Az Ottobock munkakezeit közepes vagy erős testi megterheléssel járó műveletek elvégzésére használják.

2.3 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

FIGYELMEZTETES!

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 vizsgáltassa meg, és kérjen igazolást róla, mennyire képes járművet vezetni.

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

VIGYÁZAT!

Hibás kezelés okozta sérülésveszély A munkakezekkel végzett műveletek balesetet okozhatnak, ha a használó vagy más személy ügyetlenül bánnik velük.

VIGYÁZAT!

Túlterhelés okozta sérülés veszélye. Erős igénybevétel esetén rendszeresen ellenőrizni kell a zárszerkezetet.

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 protézis és alkatrészeinek gondos kezelése nemcsak várható élettartamát hosszabbítja meg, hanem mindenek előtt a páciens személyes 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 HealthCare-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 csapágyakat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket.

2.4 Működés

A munkakezeken normál csap található.

Csuklóízülethez (10V8) normál ízületzár (10V15) van szükség.

Ottobock-rendszer-csuklóízület adaptálásához normál záras csuklóízületzár (11S33=*) szükséges. A normál záras csuklóízületzár (11S33=*) ø 40 mm / ø 44 mm és ø 48 mm méretben áll rendelkezésre.

A munkakezet a zár elfordításával lehet elfordulás ellen védett módon rögzíteni (1. ábra).

3 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.

4 Jogi tudnivalók

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

4.1 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.

4.2 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..

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-09-15

- Před použitím produktu si pozorně přečtete 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.

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.

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

1 Jednotlivé díly

1.1 Jednotlivé díly

Jednotlivé díly, které jsou k dispozici, viz katalog.

2 Popis

2.1 Účel použití

Pracovní zařízení Ottobock 10A3, 10A4, standardní konektor ruky 10V15 a konektor zápěstí se standardním konektorem 11S33 jsou určeny **výhradně** k použití pro exoprotetické vybavení horních končetin.

2.2 Oblast použití

Pracovní zařízení Ottobock se používají jako pomůcky pro střední až těžká pracovní zatížení.

2.3 Bezpečnostní upozornění

Seznamte vašeho pacienta s následujícími bezpečnostními upozorněními:

VAROVÁNÍ

Nebezpečí nehody při použití protézy k řízení motorových vozidel.

Zda a do jaké míry je uživatel protézy 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 místní 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. vidlice na volant, automatické řazení). Musí být bezpodmínečně zajištěno, aby byla možná bezriziková jízda i s funkčně nezpůsobilou protézou.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného ovládání. Při manipulaci s pracovními zařízeními hrozí nebezpečí poranění uživatele nebo jiných osob z důvodu neobratné manipulace s těmito zařízeními.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění vlivem přetížení. Při velkém zatížení je nutné provádět pravidelnou kontrolu připojovacího konektoru ruky!

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání. Protetické komponenty 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.).

Pečlivá manipulace s protézovými dílci a jejich komponenty nejen zvyšuje životnost výrobku, ale především slouží pro bezpečnost pacienta !

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

OZNÁMENÍ

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

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

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatných okolních podmínek. Protézové komponenty nesmí být vystavovány působení intenzivního kouře nebo prachu a vibracím, rázům nebo velkému horku. Nesmí do nich vniknout žádné pevné částice ani kapaliny. Nerespektování tohoto ustanovení může mít za následek chybnou funkci protézy nebo její poškození.

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.

2.4 Funkce

Veškerá pracovní zařízení jsou vybavena standardním připojovacím čepem. Pro připojení k zápěstí 10V8 je zapotřebí standardní konektor ruky 10V15. Konektor zápěstí se standardním připojením 11S33=* je zapotřebí pro připojení pracovních zařízení k systémovému zápěstí Ottobock. Konektor zápěstí se standardním připojením 11S33=* se dodává ve velikostech průměrů pro připojení k zápěstí \varnothing 40 mm / \varnothing 44 mm a \varnothing 48 mm. Pootočením konektoru (obr. 1) se pracovní zařízení zajistí tak, aby se neprotáčelo.

3 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 odezdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

4 Právní ustanovení

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

4.1 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.

4.2 CE shoda

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

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-09-15

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- Păstrați acest document.

Legendă simboluri

⚠ 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.

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu.

1 Componente individuale**1.1 Componente individuale**

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

2 Descriere**2.1 Scopul utilizării**

Dispozitivele de lucru Ottobock 10A3, 10A4, închizătoarea standard 10V15 și elementul de închidere pentru articulația de mână, cu închizătoare stan-

dard 11S33 sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul exoprotetic al extremității superioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Dispozitivele de lucru Ottobock se vor utiliza ca dispozitive ajutătoare pentru activități care implică o solicitare fizică medie până la intensă.

2.3 Indicații de siguranță

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dvs:

AVERTISMENT

Pericol de accidentare la utilizarea pentru conducerea unui autovehicul. Dacă și în ce măsură un pacient purtător de proteză este capabil să conducă un autovehicul, este o întrebare la care nu se poate da un răspuns general valabil. Aceasta depinde de tipul tratamentului protectic (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, apălați 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. (de ex. mâner sferic, 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 greșeli în utilizare. Lipsa de experiență și neîndemânarea în mânăuirea mecanismelor de lucru reprezintă un risc de accident pentru utilizator sau pentru persoanele din jur.

ATENȚIE

Pericol de rănire prin solicitare extremă. În cazul în care este supus la solicitări extreme, dispozitivul de închidere trebuie controlat la intervale regulate!

ATENȚIE

Pericol de rănire prin suprasolicitare. Elementele de ajustare a protezei Ottobock descrise aici au fost concepute pentru activități cotidiene și nu pot fi utilizate pentru activități ieșite din comun, cum ar fi de exemplu sporturi extreme (escaladă sportivă, parapantism etc.).

Mănuirea 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 HealthCare își pierde valabilitatea.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin expunere la condiții de mediu neadecvate. Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la fum ori praf excesiv, la vibrații 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 neadecvate. Evitați utilizarea unor substanțe de curățat agresive. Folosirea acestora poate duce la deteriorarea lagărelor, a garniturilor de izolare și a componentelor din material plastic.

2.4 Funcționare

Toate dispozitivele de lucru sunt prevăzute cu fusuri standard.

Pentru realizarea racordului cu articulația de mână 10V8 este nevoie de elementul standard de închidere pentru articulație 10V15.

Pentru adaptarea la articulația de mână pentru sistemul de mână Otobock este nevoie de elementul de închidere pentru articulație de mână, cu închizătoare standard 11S33=*. Elementul de închidere pentru articulație de mână, cu închizătoare standard 11S33=* este disponibil în mărimile \emptyset 40 mm / \emptyset 44 mm și \emptyset 48 mm.

Prin rotirea elementului de închidere (fig. 1), dispozitivul de lucru este astfel fixat încât să rămână stabil în timpul mișcării de rotație.

3 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeul menajer nesortat. 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.

4 Informații juridice

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

4.1 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.

4.2 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.

Türkçe

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2020-09-15

- 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.

Sembollerin anlamı

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.

Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

1 Yedek parçalar

1.1 Yedek parçalar

Kullanılabilir yedek parçalar için bkz. Katalog.

2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

Ottobock Çalışma aletleri 10A3, 10A4, standart kilit 10V15 ve 11S33 standart kilitli el mafsalı kilidi **sadece** üst ekstremitelerdeki egzoprotetik beslemeler için uygundur.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock çalışma aletleri orta veya ciddi derecedeki vücuttaki yüklenmeler için yardımcı gereçler olarak kullanılmaktadır.

2.3 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 destek türüne (amputasyon seviyesi, 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 nedeniyle yetkili biri tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

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

DİKKAT

Yanlış kullanım nedeniyle yaralanma tehlikesi. Çalışma aletlerinin kullanımında, kullanıcıdan kaynaklanan veya diğer kişilerin usulüne uygun olmayan kullanımı sonucu yaralanma tehlikesi meydana gelebilir.

DİKKAT

Aşırı yüklenme sonucu yaralanma tehlikesi. Aşırı yüklenmede kilit düzenli bir şekilde kontrol edilmelidir!

⚠ 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 yedek parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece yaşam beklentileri 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. Protez uyum parçalarının, metal parçaların korozyonuna neden olabilecek ,örn. tatlı su, tuzlu su ve asitler gibi ortamlarda kullanılmasından kaçınılmalıdır.

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

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar. Protez metal parçaları şiddetli duman, toz, titreşim, darbe veya aşırı sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Sert cisimler değmemeli ve sıvı ile temas etmemelidir. 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.

2.4 Fonksiyon

Tüm çalışma aletleri standart muylular ile donatılmıştır.

El mafsalı 10V8 bağlantısı için standart mafsal kilidi 10V15 gereklidir.

Ottobock sistem el mafsalının adaptasyonu için 11S33=* standart kilitli el mafsalı bağlantısı kullanılmalıdır. 11S33=* standart kilitli el mafsalı bağlantısı, ø 40 mm / ø 44 mm ve ø 48 mm boyutlarında mevcuttur.

Kilidin (Şek. 1) döndürülmesi ile çalışma aleti rotasyona karşı stabil bir şekilde sabitlenir.

3 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.

4 Yasal talimatlar

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

4.1 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.

4.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-09-15

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Επεξήγηση συμβόλων

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ℹ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ℹ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα**1.1 Μεμονωμένα εξαρτήματα**

Για τα διαθέσιμα εξαρτήματα ανατρέξτε στον κατάλογο

2 Περιγραφή**2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση**

Οι διατάξεις εργασίας 10A3, 10A4, το πρότυπο κούμπωμα 10V15 και ο μηχανισμός ασφάλισης καρπού με πρότυπο κούμπωμα 11S33 της Otto-

book προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση κατά την αντικατάσταση των άνω άκρων με εξωτερικό τεχνητό μέλος.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Οι διατάξεις εργασίας της Ottobock χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα για μέση ως ισχυρή σωματική καταπόνηση.

2.3 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 τεχνητό μέλος είναι εκτός λειτουργίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω εσφαλμένου χειρισμού. Κατά τη χρησιμοποίηση διατάξεων εργασίας υφίσταται κίνδυνος τραυματισμού του χρήστη ή άλλων ατόμων από αδέξιο χειρισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικού φορτίου. Σε περίπτωση ισχυρού φορτίου, το κούμπωμα πρέπει να ελέγχεται τακτικά!

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 τεχνητό 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 HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

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 βλάβες 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.

2.4 Λειτουργία

Όλες οι συσκευές εργασίας εξοπλίζονται με πρότυπους πείρους.

Για τη σύνδεση με τις μονάδες καρπού 10V8 απαιτείται ο πρότυπος μηχανισμός ασφάλισης άρθρωσης 10V15.

Για την προσαρμογή στο σύστημα καρπού της Ottobock απαιτείται ο μηχανισμός ασφάλισης καρπού με πρότυπο κούμπωμα 11S33=*. Ο μηχανισμός ασφάλισης καρπού με πρότυπο κούμπωμα 11S33=* διατίθεται στα μεγέθη \varnothing 40 mm / \varnothing 44 mm και \varnothing 48 mm.

Περιστρέφοντας το κούμπωμα (εικ. 2), η διάταξη εργασίας σταθεροποιείται ως προς την περιστροφή.

3 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.

4 Νομικές υποδείξεις

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

4.1 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.

4.2 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.

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-09-15

- 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.

Значение символов

⚠ ОСТОРОЖНО 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.

Комплект поставки представлен на титульном листе.

1 Детали

1.1 Детали

Имеющиеся в наличии детали приведены в каталоге.

2 Описание

2.1 Назначение

Рабочие устройства 10A3, 10A4, разработанные компанией Ottobock, замок 10V15, а также замок на запястье со стандартизированным замком 11S33 предназначены **исключительно** для экзопротезирования верхних конечностей.

2.2 Область применения

Рабочие хуки, разработанные компанией Ottobock, используются в качестве вспомогательных средств при средних и значительных физических нагрузках.

2.3 Инструкции по технике безопасности

Просим вас довести до своих пациентов следующие инструкции по технике безопасности:

ОСТОРОЖНО

Опасность несчастного случая при использовании в автомобиле.

В общем и целом ответить на вопрос, способен ли человек, пользующийся протезом управлять автомобилем, и если да, то в какой степени, невозможно. Это зависит от типа протезирования (уровень ампутации, односторонняя или двухсторонняя ампутация, состояние культи, конструкция протеза), а также от индивидуальных способностей лица, пользующегося протезом верхней конечности.

Просим вас непременно обратить внимание на внутригосударственные законодательные положения, касающиеся вождения автомобиля, а также из соображений соответствия нормам страхового права проверить и подтвердить собственную способность к управлению транспортным средством в специальном учреждении.

Компания Ottobock рекомендует переоборудовать автомобиль на специализированном предприятии, адаптировав его к существующим потребностям (например, вилка рулевого механизма, автоматическая коробка передач). Необходимо обеспечить безопасное управление автомобилем, в том числе и без нормально функционирующего протеза.

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм при неправильной эксплуатации. Неправильное обращение с рабочими устройствами может стать причиной получения травм пациентом или другими людьми.

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы в результате перегрузки. При значительной нагрузке следует регулярно проверять замок!

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы при использовании не по назначению. Описываемые в данном руководстве комплектующие производства компании Ottobock, были разработаны для повседневной жизни и не могут быть использованы для нестандартных занятий, например, экстремальных видов спорта (скалолазание, парапланеризм и т.п.).

Осторожное обращение с комплектующими и их компонентами не только продлевает срок их службы, но, прежде всего, способствует безопасности пациента.

В случае оказания чрезмерной нагрузки на комплектующие (например, в результате падения), следует немедленно поручить технику-ортопеду их проверку на предмет наличия повреждений. В этом случае рекомендуется обратиться к технику – ортопеду, который в случае необходимости передаст протез в сервисный центр компании Ottobock.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность коррозии. Комплектующие протезов не должны подвергаться воздействию сред, способных стать причиной коррозии металлических компонентов, например, морской или пресной воды, а также кислот.

При использовании медицинского изделия в подобных условиях любые претензии на его замену, предъявляемые компании Ottobock HealthCare, считаются недействительными.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение адаптеров в результате их эксплуатации во вредных условиях окружающей среды. Комплектующие протезов запрещается подвергать интенсивному воздействию дыма или пыли, вибрациям, ударам или высоким температурам. Необходимо предотвращать проникновение в них твердых частиц или жидкостей. Несоблюдение этих правил может стать причиной повреждения протеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение комплектующих в результате использования неправильных чистящих средств. Избегайте использования агрессивных чистящих средств. Они могут привести к повреждению подшипников, уплотнений и пластмассовых компонентов.

2.4 Функционирование

Все рабочие устройства оборудованы стандартизированными штифтами.

Для соединения комплектующих 10V8 необходим замок 10V15.

Для крепления к протезу запястья, разработанному компанией Ottobock, используется замок на запястье, оснащенный замком 11S33. Размеры замка на запястье с замком 11S33=* составляют 40 мм, 44 мм и 48 мм.

За счет закручивания замка (Рис. 1) хук закрепляется с предохранением от вращения.

3 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.

4 Правовые указания

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

4.1 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.

4.2 Соответствие стандартам ЕС

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

日本語

備考

最終更新日: 2020-09-15

- 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。

記号凡例

△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。

納品時のパッケージ内容は表紙ページの写真の通りです。

1 構成部品

1.1 構成部品

単品で発注いただける本製品の構成部品については、カタログを参照して下さい。

2 概要

2.1 使用目的

オットーボック作業用手先具 10A3、10A4、標準コネクタ 10V15、およびクイックチェンジ式標準コネクタ 11S33は、義手部品との組合せでのみご使用下さい。

2.2 適応範囲

オットーボック作業用手先具は、軽度および中程度の作業に適しています。

2.3 安全性に関する注意事項

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

上肢切断者の場合、車の運転が可能か否かは個々人の状況によります。切断レベル、片側または両側切断、断端の状態、義手の種類、そして切断者自身の技量に関わります。

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。自動車運転免許試験場で運転能力の検査を受け、認証を受けて下さい。

最大限の安全を確保する為に、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の補助具など）が必要か否かを専門家に判断してもらうことを推奨します。

注意

不適切な操作による損傷の危険性：本製品を誤って使用した場合には、使用者や他の方にケガを及ぼす恐れがあります。

注意

負担過重による損傷の危険性：機械的なストレスが高い場合には、定期的に本製品をチェックして下さい！

△ 注意

過度の負担による、損傷の危険性：本説明書に記載された部品は、日常生活における活動用に開発されています。激しい運動(フリークライミングやパラグライディング)などには使用しないで下さい。

義肢およびその構成部品を丁寧に取扱うことにより、製品を長くお使いいただけるばかりでなく、装着者の安全を確保することができます。

義手に(落下などの)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に連絡し、損傷が無いかなど検査をしてもらって下さい。必要に応じて、義肢装具製作施設を通し、オットーボック・ジャパンに点検、修理の依頼をして下さい。

注記

腐食の危険：義手および構成部品を、水、塩水、酸、その他の液体など、金属部分を腐食させる環境にさらさないで下さい。

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

注記

不適切な環境での使用による損傷：義手およびその構成部品を、激しい煙、ほこり、機械的振動、衝撃、高温などの環境にさらさないで下さい。またゴミや液体が入らないように注意して下さい。

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下さい。

2.4 機能

すべての作業用手先具は標準スタッド仕様です。

手継手部品 10V8 を接続する際は標準コネクター 10V15 が必要となります。

クイックチェンジ式標準コネクター 11S33=* は、オットーボックシステム手関節ユニットを適用するため必要となります。クイックチェンジ式標準コネクター 11S33=* のサイズは、 $\varnothing 40 \text{ mm}$ 、 $\varnothing 44 \text{ mm}$ 、 $\varnothing 48 \text{ mm}$ があります。

コネクター(図1)を回し、作業用手先具を希望の位置に固定して下さい。

3 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の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。

4 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。

4.1 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。

4.2 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。

中文

信息

最后更新日期: 2020-09-15

- 请在产品使用前仔细通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。

标记注释

△ 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术故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

供货组件说明已列于首页。

1 零件

1.1 零件

可用零件请参见产品目录

2 说明

2.1 使用目的

奥托博克工作设备 10A3、10A4、标准锁闭装置 10V15 及内附标准锁闭装置的锁闭手关节 11S33只能用于上肢的假肢康复治疗。

2.2 应用范围

本系列产品是辅助奥托博克工作设备承受中度至重度负荷的工具。

2.3 安全提示

请患者注意以下安全提示内容:

警告

驾驶危险事故。 安装假肢者是否能开车上路，尚无一定的标准，这取决于治疗类型（截肢高度、双侧或单侧、断肢状况、假肢结构）及安装假肢患者的自身能力。

请务必遵循该国对于机动车驾驶的法律规定，并且基于保险法的原则，请由专门授权机构对您的驾驶能力进行审核及确认。

一般而言，奥托博克公司建议专业厂商应根据患者需求对车辆进行改装（例如方向盘、自动换挡的改装等），以确保即使在不佩戴功能性假肢时也能进行无风险驾驶。

小心

操作不当造成的损坏。 使用工作设备时，可能因使用者或他人操作不当而引起损坏。

小心

负荷过高会造成损坏。高负荷时必须定期检查锁闭装置！

小心

压力过高造成损坏。奥托博克假肢连接件是为了使患者能正常活动而研发，不适用于非日常生活等激烈活动，如极限运动（攀岩、滑翔等）。

谨慎使用连接件及其部件不仅能延长假肢的使用寿命，更能提高患者的安全性。

若连接件受到极度的负荷（如跌倒），必须立即请矫形技师检查其是否损坏。您可联络矫形技师主管，将假肢送回原厂维修。

注意

腐蚀危险。假肢连接件不得置于腐蚀金属零件的环境中，如淡水、盐水及酸。

若因不当环境下使用本产品而造成损害，奥托博克健康康复集团恕将不负任何赔偿责任。

注意

不良环境条件造成的损坏。请勿将假肢连接件置于浓烟或灰尘中，并请避免振动、碰撞或加热，以及颗粒及液体的侵入。如未遵守以上事项，将会导致假肢功能失灵及损坏。

注意

使用不当清洁剂造成的损坏。请避免使用劣质清洁剂，否则可能导致轴承、密封件及塑料件的损坏。

2.4 功能

所有工作设备均使用标准轴颈。

本系列产品必须使用标准锁闭装置 10V15 与手关节 10V8 相连。

必须使用内附标准锁闭装置的锁闭手关节 11S33=* 与奥托博克系统手关节适配。内附标准锁闭装置的锁闭手关节 11S33=* 有 $\varnothing 40 \text{ mm}$ / $\varnothing 44 \text{ mm}$ 及 $\varnothing 48 \text{ mm}$ 三种规格。

透过扭转锁闭装置（图1）使工作设备达到无旋转固定。

3 废弃处理

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。

4 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。

4.1 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。

4.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Str. 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com