

ottobock.



8K22, 8K23

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	18
ES	Instrucciones de uso	23
PT	Manual de utilização.....	29
NL	Gebruiksaanwijzing.....	34
SV	Bruksanvisning	40
DA	Bruksanvisning.....	45
NO	Bruksanvisning	50
PL	Instrukcja użytkowania	55
HU	Használati utasítás	60
CS	Návod k použití	65
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	70
TR	Kullanma talimatı.....	75
EL	Οδηγίες χρήσης	80
RU	Руководство по применению	85
JA	取扱説明書.....	91
ZH	使用说明书.....	96



⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-10-01

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

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet

1 Einzelteile

1.1 Einzelteile

Verfügbare Einzelteile siehe Katalog.

1.2 Zubehör

Handschuh entsprechend der Handgröße auswählen.

- 8S4=* Prothesen-Handschuh
- 8S5=* Prothesen-Handschuh
- 8S6=* Prothesen-Handschuh
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 Spezialreiniger
- 640F13 Pumpzerstäuber für 640F12

Zubehör für überlangen Unterarm- und Handgelenksstumpf

9S96=40	Chassis	(für Handgröße L/R 6 ¾)
9S184=*	Chassis	(für Handgrößen L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ und L/R 8)
506G4=M3x5	Gewindestift	(für Handgröße L/R 6 ¾)
506G4=M4x5	Gewindestift	(für Handgrößen L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ und L/R 8)
9E94=*	Eingussring	(für Handgröße L/R 6 ¾, L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ und L/R 8)

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

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Die Ottobock System-Einzughände sind ausschließlich für die exoprotetische Versorgung der oberen Extremität in Verbindung mit Ottobock Armpassteilen zu verwenden.

2.2 Einsatzgebiet

Die System-Einzughände sind für jede Stumpflänge einsetzbar. Die Einzugshände werden mit einer Kraftzugbandage geöffnet.

2.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

VORSICHT

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

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

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

VORSICHT

Ob und wie weit der Träger einer Armprothese 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.

HINWEIS

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

Bei Einsatz eines Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

HINWEIS

Prothesenpassteile dürfen nicht intensivem 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

Vermeiden Sie die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel.

Diese können zu Beschädigungen von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen.

2.4 Funktion

Die System-Einzughände besitzen einen Außenzug. Der Anschluss der Kraftzugbandage erfolgt dorsal.

Die Ottobock System-Einzughände sind in folgenden Ausführungen verfügbar:

8K22=L/R* mit metrischem Gewinde M12x1.5 mit Außenzug

8K23=L/R* mit Zollgewinde ½"-20 mit Außenzug

Zu den verschiedenen Größen siehe Tabelle Kap. 3.

Die System-Einzughände gehören zu den zugbetätigten Prothesen und werden über eine Kraftzugbandage aktiv geöffnet und schließen bei gleichzeitiger Verriegelung.

Die Einzughände führen den Dreifingergriff über Zeige- und Mittelfinger sowie Daumen aus.

Um ein gutes Bild in der Bewegung des Öffnens bzw. Schließens der gesamten Hand zu bekommen, werden der Ringfinger und der kleine Finger über die Innenhand mit dem Mittelfinger gekoppelt.

Die Griffkraft kann verändert werden, indem die Spiralfeder verstellt wird. In diesem Fall ist die System-Einzughand an den Ottobock-Service zu schicken.

3 Technische Daten

Größe	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Gewicht [g]	215	300	330	340
Gesamthöhe [mm]	125	152	155	157
Daumenlänge [mm]	105	132	135	137

4 Handhabung

4.1 Montage

Die System-Einzughände sind an ein Ottobock Handgelenk zu montieren.

Bei überlangem Unterarm- oder Handgelenkstumpf ist das Chassis auszutauschen. Folgende Chassis werden – mit Eingussring 9E94=* – verwendet:

9S96=40 bei Handgröße L/R6 $\frac{3}{4}$

9S184=* bei Handgrößen L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ und L/R8

Die Teile werden mit dem Gewindestift 506G4=* verschraubt (Abb. 1).

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

Um Beschädigungen zu vermeiden, sollte beim Aufziehen der Handschuhe, zur Arretierung das Montagewerkzeug 711M1 verwendet werden. Die Aufnahmeplatte 711M2 befestigt das Montagewerkzeug an der Werkbank (Abb. 2).

4.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

5 Entsorgung

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

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.2 CE-Konformität

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

Explanation of symbols

CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting/use.

INFORMATION

Last update: 2020-10-01

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

The scope of delivery is shown on the front page.

1 Single components

1.1 Single components

For available single components refer catalogue.

1.2 Accessories

Determine glove size according to the size of the hand.

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

Accessories for long below elbow and through-wrist residual limbs

9S96=40	Chassis	(for hand size L/R6 ¾)
9S184=*	Chassis	(for hand sizes L/R7 ¼, L/R7 ¾ and L/R8)
506G4=M3x5	Set Screw	(for hand size L/R6 ¾)
506G4=M4x5	Set Screw	(for hand sizes L/R7 ¼, L/R7 ¾ and L/R8)
9E94=*	Lamination Ring	(for hand size L/R6 ¾, L/R7 ¼, L/R7 ¾ and L/R8)

The accessories are not included. They must be ordered separately.

2 Description

2.1 Indications for use

The Ottobock System Hands – voluntary opening – are suited solely for the exoprosthetic fitting of the upper extremity in combination with Ottobock arm components.

2.2 Field of application

The System Hands can be used for any residual limb length. The System Hands – voluntary opening – are opened by a harness control system.

2.3 Safety instructions

Please forward the following safety instructions to your patients:

CAUTION

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

CAUTION

An upper extremity amputee's ability 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.

NOTICE

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 Otto Bock HealthCare null and void.

NOTICE

The prosthesis and its components should 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

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

2.4 Function

The System Hands have an outer pull. The connection to the body harness is dorsal.

The Ottobock System Hands are available in the following designs:

8K22=L/R* with metric thread M12x1.5 with outer pull

8K23=L/R* with thread measured in inches ½"-20 with outer pull

For various sizes see table in section 3.

The System Hands – voluntary opening – belong to the cable-activated prostheses. They are opened by pulling the cable (active) and close under spring tension. In closed position the hands lock automatically.

The System Hands carry out the three-finger grip with index and middle fingers as well as thumb.

To ensure a good pattern of opening or closing movements of the whole hand, the ring and little fingers are connected with the middle finger through the inner hand.

The grip force can be changed by adjusting the coil spring. In this case the System Hand should be sent to Ottobock Service.

3 Technical data

Size	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Weight [g/oz]	215/7.6	300/10.6	330/11.6	340/12
Total height [mm/in]	125/4.92	152/5,98	155/6.1	157/6.18
Thum length [mm/in]	105/4.13	132/5.19	135/5.31	137/5.39

4 Handling

4.1 Assembly

The System Hands are to be mounted to an Ottobock wrist unit.

For long below elbow and through-wrist residual limbs, the chassis with threaded stud should be replaced by the chassis with 9E94=* Lamination Ring as follows:

9S96=40 for hand size L/R 6 ¾

9S184=* for hand sizes L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ and L/R 8

The components are attached with the 506G4=* Set Screw (Fig. 1).

The 640F18 Donnig Spray facilitates the application of the inner hand on the System Hand. Das Anziehspray 640F18 erleichtert das Aufziehen der Innenhand auf die Systemhand.

To avoid damaging, use the 711M1 Hand Holding Tool for holding the System Hand while pulling on the glove. The 711M2 Mounting Plate is used for attaching the Hand Holding Tool to a workbench (Fig. 2).

4.2 Combination possibilities

The Ottobock System Hands – voluntary opening – can be combined with the adapters suitable for modular arm prostheses and with the Ottobock wrist units.

If necessary, you must select a suitable adapter from the wrist unit accessories.

5 Disposal

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

6 Legal information

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

6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

6.2 CE conformity

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

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

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

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

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2020-10-01

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

Les éléments livrés sont représentés sur la couverture.

1 Pièces détachées

1.1 Pièces détachées

Les pièces détachées disponibles figurent dans le catalogue.

1.2 Accessoires

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

8S4=* Gant esthétique

8S5=* Gant esthétique

8S6=* Gant esthétique

8S4N=* MovoSkin Natural

8S5N=* MovoSkin Natural

8S6N=* MovoSkin Natural

640F12 Nettoyant spécial

640F13 Spray pour nettoyant spécial 640F12

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

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

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

2 Description

2.1 Champ d'application

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

2.2 Domaine d'application

Les systèmes de main à traction simple conviennent à toutes les longueurs de moignon et s'ouvrent à l'aide d'un sanglage de traction mécanique.

2.3 Consignes de sécurité

Veuillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients:

ATTENTION

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

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

En cas de sollicitations extrêmes des prothèses (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.

ATTENTION

La question de savoir si et dans quelle mesure l'utilisateur d'une prothèse de bras est apte à conduire un véhicule requiert une réponse nuancée. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, proportions du poignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur.

Respectez impérativement les directives légales et nationales relatives à la conduite d'un véhicule automobile 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.

AVIS

Veillez 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.

Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité.

AVIS

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

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

AVIS

Ne pas utiliser de détergents agressifs.

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

2.4 Fonction

Les systèmes de main à traction simple possèdent un revêtement externe. Le raccord du sanglage de traction est dorsal.

Les systèmes de main à traction simple Ottobock sont disponibles dans les versions suivantes:

8K22=L/R* avec filetage métrique M12x1.5 avec revêtement externe

8K23=L/R* avec filetage en pouce ½"-20 avec revêtement externe

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

Les systèmes de main à traction simple sont des prothèses activées par traction; ils s'ouvrent activement par le biais d'un sanglage de traction et se referment automatiquement.

Les mains à traction simple permettent une préhension à trois doigts à l'aide de l'index, du majeur et du pouce.

L'annulaire et l'auriculaire sont reliés au majeur par le biais du capotage afin de suivre les mouvements à effectuer pour ouvrir et fermer la main.

Il est possible de modifier la force de préhension en ajustant le ressort hélicoïdal. Dans ce cas, il convient d'envoyer le système de main à traction simple au SAV Ottobock.

3 Caractéristiques techniques

Taille	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Poids [g]	215	300	330	340
Hauteur totale [en mm]	125	152	155	157
Longueur du pouce [mm]	105	132	135	137

4 Usage

4.1 Montage

Les systèmes de main à traction simple doivent être montés sur un poignet Ottobock.

Il convient de remplacer le châssis pour les moignons d'avant-bras ou de poignet de grande longueur. Utiliser les châssis suivants avec l'ancre à couler 9E94=*:

9S96=40 pour les tailles de main L/R6 $\frac{3}{4}$

9S184=* pour les tailles de main L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ et L/R8

Visser les éléments à l'aide de la tige filetée 506G4=* (ill. 1).

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

Il convient d'utiliser l'outil de montage 711M1 pour enfiler et fixer le gant afin d'éviter toute dégradation du dispositif. La plaque de fixation 711M2 permet de fixer l'outil de montage sur l'établi (ill. 2).

4.2 Possibilités de combinaison

Les systèmes de main à traction simple Ottobock peuvent être associés aux adaptateurs de la gamme modulaire de prothèses de bras et de poignets Ottobock.

Il convient d'utiliser, si nécessaire, un adaptateur adéquat choisi dans la gamme des accessoires de poignet.

5 Mise au rebut

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

6 Informations légales

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

6.1 Responsabilité

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

6.2 Conformité CE

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

Significato dei simboli utilizzati

Italiano

ATTENZIONE Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento/applicazione.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-10-01

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

Il contenuto della spedizione è raffigurato sul frontespizio

1 Singoli componenti

1.1 Singoli componenti

Per i componenti singoli disponibili consultate il catalogo.

1.2 Accessori

Selezionate il guanto corrispondente alla misura della mano.

8S4=* Guanto protesico
8S5=* Guanto protesico
8S6=* Guanto protesico
8S4N=* MovoSkin Natural
8S5N=* MovoSkin Natural
8S6N=* MovoSkin Natural
640F12 Detergente speciale
640F13 Bomboletta per 640F12

Accessori per moncone di avambraccio e polso particolarmente lunghi

9S96=40 Chassis	(per misura mano L/R6 $\frac{3}{4}$)
9S184=* Chassis	(per misura mano L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ e L/R8)
506G4=M3x5 Perno filettato	(per misura mano L/R6 $\frac{3}{4}$)
506G4=M4x5 Perno filettato	(per misura mano L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ e L/R8)
9E94=* Anello di colata	(per misura mano L/R6 $\frac{3}{4}$, L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ e L/R8)

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

2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

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

2.2 Campo di applicazione

Le mani sistema a trazione sono indicate per qualsiasi lunghezza del moncone. Le mani a trazione vengono aperte tramite un sistema di bretellaggio.

2.3 Indicazioni per la sicurezza

Consegnate le seguenti indicazioni per la sicurezza ai vostri pazienti:

ATTENZIONE

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

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

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

ATTENZIONE

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

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

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

AVVISO

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

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

AVVISO

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

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

AVVISO

Evitate l'utilizzo di detersivi aggressivi.

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

2.4 Funzione

Le mani sistema a trazione sono dotate di trazione esterna. Il sistema di bretellaggio viene collegato sul dorso.

Le mani sistema a trazione Ottobock sono disponibili nelle seguenti versioni:

8K22=L/R* con filetto metrico M12x1.5 a trazione esterna

8K23=L/R* con filetto in pollici 1/2"-20 a trazione esterna

Per le diverse misure consultate la tabella al capitolo 3.

Le mani sistema a trazione fanno parte delle protesi con azionamento a cavo, vengono aperte attivamente tramite un sistema di bretellaggio e si chiudono tramite blocco simultaneo.

Le mani a trazione eseguono la presa a tre dita tramite l'indice, il medio ed il pollice.

Al fine di poter ottenere un buon movimento di apertura e chiusura dell'intera mano, l'anulare ed il mignolo vengono collegati al medio tramite l'anima della mano.

La forza di presa può essere modificata tramite regolazione delle molle a spirale. In tale caso, è necessario inviare la mano sistema a trazione al servizio assistenza Ottobock.

3 Dati tecnici

Misura	6 $\frac{3}{4}$	7 $\frac{1}{4}$	7 $\frac{3}{4}$	8
Peso [g]	215	300	330	340
Altezza totale [mm]	125	152	155	157
Lunghezza pollice [mm]	105	132	135	137

4 Utilizzo

4.1 Montaggio

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

9S96=40 per misura mano L/R6 $\frac{3}{4}$

9S184=* per misure mano L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ e L/R8

Le parti vengono fissate con il perno filettato 506G4=* (fig. 1).

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

Al fine di evitare danneggiamenti, in occasione dell'applicazione del guanto, è necessario utilizzare lo strumento di montaggio 711M1 per il blocco. La piastra di montaggio 711M2 fissa lo strumento di montaggio al banco di lavoro (fig. 2).

4.2 Possibili combinazioni

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

5 Smaltimento

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

6 Note legali

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

6.1 Responsabilità

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

6.2 Conformità CE

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

Significado de los símbolos

Español

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Información adicional para la protetización

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-10-01

- 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.

El pack de entrega se muestra en la portada.

1 Componentes

1.1 Componentes

Componentes disponibles, véase el catálogo.

1.2 Accesorios

Seleccione el guante conforme al tamaño de la mano.

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

Accesorios para muñones de antebrazo y de muñeca extra largos

9S96=40	Chasis	(para el tamaño de la mano L/R6 ¾)
9S184=*	Chasis	(para el tamaño de la mano L/R7 ¼, L/R7 ¾ y L/R8)
506G4=M3x5	Varilla roscada con punta	(para el tamaño de la mano L/R6 ¾)
506G4=M4x5	Varilla roscada con punta	(para los tamaños de la mano L/R7 ¼, L/R7 ¾ y L/R8)
9E94=*	Anillo de laminado	(para los tamaños de la mano L/R6 ¾, L/R7 ¼, L/R7 ¾ y L/R8)

Los accesorios no están incluidos en el suministro. Éstos tienen que pedirse por separado.

2 Descripción

2.1 Uso previsto

Las manos de sistema accionada por un tiro Ottobock deben emplearse exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad superior en combinación con las piezas de ajuste para brazo de Ottobock.

2.2 Campo de aplicación

Las manos de sistema accionada por un tiro pueden emplearse para todas las longitudes de muñón. Las manos se abren con un correaje de tracción mecánica.

2.3 Advertencias de seguridad

Por favor, haga llegar a sus usuarios las siguientes advertencias de seguridad:

ATENCIÓN

Las piezas de ajuste para prótesis de Ottobock aquí descritas han sido desarrolladas para las actividades cotidianas y no deben emplearse en actividades inusuales, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

El buen mantenimiento de las piezas de ajuste y de sus componentes no sólo aumenta su durabilidad, sino que además contribuye a una mayor seguridad para el usuario.

Cuando la prótesis se ve sometida a esfuerzos extremos (por ejemplo, por caídas o similares) ha de llevarse inmediatamente a que un técnico ortopédico para comprobar si presenta daños. La persona de contacto, en este caso, es el técnico ortopédico, quien, si es necesario, remitirá la prótesis al Ottobock-Service.

ATENCIÓN

La capacidad de conducción de vehículos por parte de un usuario con una prótesis de brazo, varía en cada caso y en la medida que puede hacerlo. No existe una regla generalizada y está condicionado al tipo de protetización (altura de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de prótesis), y las facultades específicas del usuario de la prótesis.

Revise sin falta los reglamentos y normas de su país para la conducción de vehículos y, por razones legales de seguros, acuda también a un organismo autorizado para que compruebe y confirme su capacidad de conducción.

Ottobock generalmente recomienda que una empresa especializada adapte el vehículo a las necesidades correspondientes del conductor (p. ej. la barra de dirección, el cambio automático). Debe asegurarse que es posible una conducción sin riesgos incluso si la prótesis no funciona.

AVISO

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

Si se usa un producto médico bajo estas condiciones ambientales se extinguirán todos los derechos a una indemnización contra Otto Bock HealthCare.

AVISO

Las piezas de ajuste de la prótesis no deben exponerse a humo o polvo intenso ni tampoco a vibraciones, golpes o a un calor excesivo. No deben penetrar ni partículas sólidas, ni líquidos.

La inobservancia puede conllevar disfunciones o daños en la prótesis.

AVISO

Evite el uso de productos de limpieza agresivos.

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

2.4 Función

Las manos de inserción de sistema disponen de una tracción exterior. La conexión del correa de tracción mecánica se realiza en posición dorsal.

Las manos de inserción de sistema Ottobock están disponibles en los siguientes modelos:

8K22=L/R*	con rosca métrica M12x1.5	con tracción exterior
8K23=L/R*	con rosca inglesa 1/2"-20	con tracción exterior

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

Las manos de inserción (de sistema) pertenecen a las prótesis accionadas por tracción y se abren activamente mediante un correaje de tracción mecánica y se cierran con un bloqueo simultáneo.

Las manos de inserción efectúan el prensado de tres dedos mediante los dedos índice, corazón y pulgar.

Para adquirir un buen aspecto en el movimiento de apertura y cierre de la mano entera, se conectan los dedos anular y meñique mediante la mano interior con el dedo corazón.

La fuerza de prensado puede modificarse, regulando el resorte helicoidal. En este caso debe enviarse la mano de inserción (de sistema) al Ottobock-Service.

3 Datos técnicos

Tamaño	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Peso [g]	215	300	330	340
Altura total [mm]	125	152	155	157
Longitud del pulgar [mm]	105	132	135	137

4 Manejo

4.1 Montaje

Las manos de sistema accionada por un tiro deben ser montadas en una muñeca Ottobock.

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

9S96=40 para el tamaño de la mano L/R6 ¾

9S184=* para los tamaños de la mano L/R7 ¼, L/R7 ¾ y L/R8

Las piezas se atornillan con la varilla roscada 506G4=* (fig. 1)

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

Para evitar daños, debería utilizar para el bloqueo la herramienta de montaje 711M1 al colocar el guante. La placa de acoplamiento 711M2 sujeta la herramienta de montaje en el banco de trabajo (fig. 2).

4.2 Posibilidades de combinación

Las manos de inserción de sistema Ottobock pueden combinarse con los adaptadores del campo de las prótesis modulares de brazo y con las muñecas Ottobock.

Si es necesario tiene que seleccionarse un adaptador adecuado de los accesorios de la muñeca.

5 Eliminación

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

6 Aviso legal

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

6.1 Responsabilidad

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

6.2 Conformidad CE

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

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação/aplicação.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-10-01

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

A ilustração da capa mostra o material fornecido

1 Componentes

1.1 Componentes

Para obter informações sobre os componentes disponíveis consulte o catálogo.

1.2 Acessórios

Escolher a luva de acordo com o tamanho da mão.

- 8S4=* Luva para prótese
- 8S5=* Luva para prótese
- 8S6=* Luva para prótese
- 8S4N=* MovoSkin Natural
- 8S5N=* MovoSkin Natural
- 8S6N=* MovoSkin Natural
- 640F12 Detergente especial
- 640F13 Atomizador para 640F12

Acessórios para coto de antebraço e coto do pulso muito comprimido

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

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

2 Descrição

2.1 Objectivo

As mãos mecânicas de sistemas da Ottobock destinam-se exclusivamente à protetização exoesquelética das extremidades superiores em conjunto com as peças de ajuste de braço Ottobock.

2.2 Campo de aplicação

As mãos mecânicas de sistema podem ser utilizadas em todos os tamanhos de coto. As mãos mecânicas são abertas através de uma banda de tracção mecânica.

2.3 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança aos seus pacientes:

⚠ CUIDADO

As peças de ajuste da prótese da Ottobock foram desenvolvidas para actividades do dia-a-dia e não podem ser utilizadas para actividades extraordinárias, como por exemplo para a prática de desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.).

O manuseamento cuidadoso das peças de ajuste e dos respectivos componentes não só aumentam a vida útil das mesmas, mas promovem especialmente a segurança do paciente.

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

CUIDADO

A questão relativa à aptidão para a condução de um portador de uma prótese de braço não pode ser resolvida de modo padronizado. Depende do tipo de tratamento (altura da amputação, unilateral ou bilateral, condições do coto, concepção da prótese) e das capacidades individuais do portador da prótese de braço.

Observe sempre os regulamentos nacionais legais relativos à condução de veículos e, por razões legais de seguros, verifique e confirme a sua aptidão de condução num local autorizado.

Por regra, a Ottobock recomenda que o veículo seja equipado mediante as necessidades, numa loja da especialidade (p. ex. forquilha da direcção, caixa automática). Deve certificar-se de que é possível uma condução sem riscos mesmo sem a prótese funcional.

AVISO

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

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

AVISO

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

A não observância pode provocar falhas de funcionamento da prótese.

AVISO

Evite a utilização de produtos de limpeza agressivos.

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

2.4 Função

As mãos mecânicas de sistemas possuem uma tracção externa. A ligação da banda de tracção mecânica é realizada dorsalmente.

As mãos mecânicas de sistemas da Ottobock estão disponíveis nas seguintes versões:

8K22=L/R* com rosca métrica M12x1.5 com tracção externa

8K23=L/R* com rosca em polegadas ½"-20 com tracção externa

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

As mãos mecânicas de sistemas pertencem às próteses accionadas por tracção e são abertas de forma activa através de uma banda de tracção mecânica e fecham em caso de bloqueio simultâneo.

As mãos mecânicas executam a posição de aperto dos três dedos através do dedo indicador, dedo médio e polegar.

Para obter uma boa imagem no movimento da abertura ou fecho de toda a mão, o dedo anelar e o dedo mínimo são acoplados ao dedo médio através do interior da mão.

A força de aperto pode ser alterada mediante o ajuste da mola em espiral. Neste caso a mão mecânica de sistemas deverá ser enviada para o serviço de assistência da Ottobock.

3 Dados técnicos

Tamanho	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Peso [g]	215	300	330	340
Altura total [mm]	125	152	155	157
Comprimento do polegar [mm]	105	132	135	137

4 Manuseamento

4.1 Montagem

As mãos mecânicas de sistemas devem ser montadas num punho da Ottobock. No caso de cotos de antebraço ou cotos de pulso muito compridos é necessário substituir o chassis. Os seguintes chassis são utilizados – com anel fundido 9E94=*:

9S96=40 com tamanho de mão E/D6 $\frac{3}{4}$

9S184=* com tamanhos de mão E/D7 $\frac{1}{4}$, E/D7 $\frac{3}{4}$ e L/R8

As peças são aparafusadas ao pino roscado 506G4=* (Fig. 1).

O spray de aperto 640F18 facilita a colocação da parte interior mão na mão do sistema.

Para evitar danos deverá ser utilizada uma luva na colocação para o travamento da ferramenta de montagem 711M1. A placa de recepção 711M2 fixa a ferramenta de montagem à bancada (Fig. 2).

4.2 Possibilidades de combinação

As mãos mecânicas de sistemas da Bock System podem ser combinadas com os adaptadores da área modular de próteses de braços e dos punhos da Ottobock.

Eventualmente é necessário escolher um adaptador adequado entre os acessórios do punho.

5 Eliminação

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

6 Notas legais

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

6.1 Responsabilidade

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

6.2 Conformidade CE

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

Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

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

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-10-01

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

De inhoud van de levering is afgebeeld op het titelblad.

1 Onderdelen

1.1 Onderdelen

Voor de beschikbare onderdelen wordt verwezen naar de catalogus.

1.2 Accessoires

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

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

Accessoires voor extreem lange onderarm- en polsstompen

9S96=40	chassis	(voor handmaat L/R6 $\frac{3}{4}$)
9S184=*	chassis	(voor handmaat L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ en L/R8)
506G4=M3x5	schroefdraadpen	(voor handmaat L/R6 $\frac{3}{4}$)
506G4=M4x5	schroefdraadpen	(voor handmaat L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ en L/R8)
9E94=*	ingietring	(voor handmaat L/R6 $\frac{3}{4}$, L/R7 $\frac{1}{4}$, L/ R7 $\frac{3}{4}$ en L/R8)

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

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De Ottobock systeemhanden met enkelvoudige functie mogen uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen in combinatie met Ottobock pasdelen voor armprothesen.

2.2 Toepassingsgebied

De systeemhanden met enkelvoudige functie zijn geschikt voor iedere stomp-lengte. De handen met enkelvoudige functie worden geopend met behulp van een trekbandage.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften s.v.p. door aan uw patiënten.

VOORZICHTIG

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

Zorgvuldige behandeling van de 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.

VOORZICHTIG

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

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

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

LET OP

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 omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare te vervallen.

LET OP

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

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

LET OP

Vermijd het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen.

Deze kunnen de lagers, afdichtingen en kunststofdelen beschadigen.

2.4 Functie

De systeemhanden met enkelvoudige functie beschikken over een trekbandage aan de buitenkant. De trekbandage wordt dorsaal aangesloten.

De Ottobock systeemhanden met enkelvoudige functie zijn leverbaar in de volgende uitvoeringen:

8K22=L/R* met metrische schroefdraad M12x1.5 met trekbandage aan de buitenkant

8K23=L/R* met Engelse schroefdraad ½"-20 met trekbandage aan de buitenkant

Zie de tabel in hoofdstuk 3 voor de verschillende maten.

De systeemhanden met enkelvoudige functie behoren tot de lichaamsbevestigde prothesen en worden met behulp van een trekbandage actief geopend en gesloten en daarbij tegelijkertijd vergrendeld.

Bij de systeemhanden met enkelvoudige functie wordt de drievingergreep uitgevoerd met de wijsvinger, de middelvinger en de duim. Om bij de open-

en sluitbeweging een goed beeld van de complete hand te krijgen, worden de ringvinger en de pink via de binnenhand gekoppeld aan de middelvinger. De grijpkracht kan worden aangepast door verstelling van de spiraalveer. Hiervoor moet de systeemhand met enkelvoudige functie worden opgestuurd naar de Ottobock-Service.

3 Technische gegevens

Maat	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Gewicht [g]	215	300	330	340
Totale hoogte [mm]	125	152	155	157
Duimlengte [mm]	105	132	135	137

4 Toepassing

4.1 Montage

De systeemhanden met enkelvoudige functie dienen gemonteerd te worden aan een Ottobock polsscharnier.

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

9S96=40 bij handmaat L/R6 ¾

9S184=* bij handmaat L/R7 ¼, L/R7 ¾ und L/R8

De onderdelen worden aan elkaar vastgeschroefd met schroefdraadpen 506G4=* (afb. 1).

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

Om beschadigingen te voorkomen, moet bij het aanbrengen van de handschoenen ter vergrendeling van de hand montagewerktuig 711M1 worden gebruikt. Met bevestigingsplaat 711M2 wordt dit montagewerktuig aan de werkbank bevestigd (afb. 2).

4.2 Combinatiemogelijkheden

De Ottobock systeemhanden met enkelvoudige functie kunnen worden gecombineerd met de adapters voor modulaire armprothesen en met Ottobock polsscharnieren.

Zo nodig moet er uit de voor het polsscharnier leverbare accessoires een geschikte adapter worden gekozen.

5 Afvalverwerking

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

6 Juridische informatie

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

6.1 Aansprakelijkheid

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

6.2 CE-conformiteit

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

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker.

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-10-01

- 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.

De komponenter som ingår i leveransen syns avbildade på framsidan av denna bruksanvisning.

1 Separata delar

1.1 Separata delar

Se katalog för tillgängliga separata delar.

1.2 Tillbehör

Välj handske motsvarande storleken på handen.

8S4=*	Proteshandske
8S5=*	Proteshandske
8S6=*	Proteshandske
8S4N=*	MovoSkin Natural
8S5N=*	MovoSkin Natural
8S6N=*	MovoSkin Natural
640F12	Specialrengöringsmedel
640F13	Spraypump för 640F12

Tillbehör för långa underarms- och handledsstumpar

9S96=40	Chassi	(för handstorlek L/R6 $\frac{3}{4}$)
9S184=*	Chassi	(för handstorlek L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ och L/R8)
506G4=M3x5	Gängstift	(för handstorlek L/R6 $\frac{3}{4}$)
506G4=M4x5	Gängstift	(för handstorlekar L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ och L/R8)
9E94=*	Ingjutningsring	(för handstorlekar L/R6 $\frac{3}{4}$, L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ och L/R8)

Tillbehören ingår inte i leveransen. Dessa måste beställas separat.

2 Beskrivning

2.1 Användning

Ottobock System-draghänder är uteslutande avsedda att användas för protesförsörjning av de övre extremiteterna i förbindelse med armkomponenter från Ottobock.

2.2 Användningsområde

System-draghänder kan användas till alla stumplängder. Draghänderna öppnas med en dragvajer.

2.3 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra följande säkerhetstips till brukaren:

OBSERVERA

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

En noggrann skötsel av protesen 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 de omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som vid behov, vidarebefodrar dem till Ottobock Myo-Service.

OBSERVERA

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 konstruktion etc.) och den individuella förmågan hos brukaren själv.

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

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

OBS!

Proteskomponenterna får inte utsättas för omgivningarna som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, så som sötvatten, saltvatten och syror.

Vid en användning av produkten under dessa förhållanden, frånges brukaren varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

OBS!

Proteskomponenterna får inte utsättas för intensiv rök eller damm, ej heller för mekaniska vibrationer eller stötar. Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i handen

Om dessa säkerhetsföreskrifter inte följs, kan felfunktion av protesens bli följden, vilket i sin tur leder till skaderisk hos brukaren.

OBS!

Undvik användning med aggressiva rengöringsmedel.

Dessa kan skada lager, tätningar och plastdelar.

2.4 Funktion

System-endraghänderna är försedda med ytterdrag. Anslutningen till dragvajern sker dorsalt.

Ottobock System-Endraghänder finns i följande utföranden:

8K22=L/R* med metrisk gänga M12x1.5 med ytterdrag

8K23=L/R* med tumgänga ½"-20 med ytterdrag

Se tabellen i kapitel 3 för de olika storlekarna.

System-draghänderna tillhör de vajerstyrda proteserna som öppnas och stängs aktivt via en dragvajer.

Draghänderna utför trefingergreppet med pek-,långfingret och tummen.

För att få en bra bild av öppningens- resp. stängningens rörelse i hela handen, kopplas ringfingret och lillfingret via innerhanden med mellanfingret.

Gripkraften kan förändras genom att spiralfjädern justeras. I detta fall ska System-draghanden skickas till Ottobock Myo Service.

3 Tekniska uppgifter

Storlek	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Vikt [g]	215	300	330	340
Total höjd [mm]	125	152	155	157
Tummens längd [mm]	105	132	135	137

4 Handhavande

4.1 Montering

System-draghänderna är avsedda att monteras på en Ottobock handled.

Vid långa underarms- eller handledsstumpar ska chassit bytas ut.

Följande chassin används – med ingjutningsring 9E94=* –:

9S96=40 för handstorlek L/R6 ¾

9S184=* för handstorlekar L/R7 ¼, L/R7 ¾ och L/R8

Delarna skruvas ihop med gängstift 506G4=* (bild 1).

Påtagningsspray 640F18 underlättar pådragning av innerhanden på systemhanden.

För att undvika skador bör man använda monteringsverktyg 711M1 till låsning vid pådragning av handsken. Fästplattan 711M2 fäster monteringsverktyget på arbetsbänken (bild 2).

4.2 Kombinationsmöjligheter

Ottobock System-draghänderna kan kombineras med adaptrar och handleder från Ottobock.

Eventuellt måste en lämpad adapter väljas från handledernas tillbehör.

5 Avfallshantering

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

6 Juridisk information

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-överensstämmelse

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

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-10-01

- 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.

Leverancens indhold er vist på forsiden

1 Enkeltdele

1.1 Enkeltdele

Enkeltdele til rådighed, se katalog.

1.2 Tilbehør

Vælg handske, der svarer til håndstørrelsen.

8S4=*	Protesehandske
8S5=*	Protesehandske
8S6=*	Protesehandske
8S4N=*	MovoSkin Natural
8S5N=*	MovoSkin Natural
8S6N=*	MovoSkin Natural
640F12	Specialrensemiddel
640F13	Pumpeforstøver til 640F12

Tilbehør til særligt lang underarms- og håndledsstump

9S96=40	Stel	(til håndstørrelse L/R6 ¾)
9S184=*	Stel	(til håndstørrelse L/R7 ¼, L/R7 ¾ og L/R8)
506G4=M3x5	Gevindstift	(til håndstørrelse L/R6 ¾)
506G4=M4x5	Gevindstift	(til håndstørrelse L/R7 ¼, L/R7 ¾ og L/R8)
9E94=*	Støbering	(til håndstørrelse L/R6 ¾, L/R7 ¼, L/R7 ¾ og L/R8)

Tilbehøret er ikke en del af leveringsindholdet. Det skal bestilles separat.

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Ottobock System-Trækhænder må kun anvendes til behandling af de øvre ekstremiteter i forbindelse med Ottobock armkomponenter.

2.2 Indsatsområde

System-Trækhænder kan anvendes til alle stumplængder. Trækhænderne åbnes med en strækbandage.

2.3 Sikkerhedsanvisninger

Vær venlig at videregive de efterfølgende sikkerhedsanvisninger til din patient:

FORSIGTIG

De Ottobock-protosekomponenter, som er beskrevet her, er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.).

Omhyggelig behandling af komponenter 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 giver protesen videre til Ottobock service.

FORSIGTIG

Om og hvor vidt brugeren af en armprotese 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 armprotesens brugers specielle færdigheder.

Overhold under alle omstændigheder de nationale lovmæssige foreskrifter om bilkørsel, og af forsikringsretslig grund skal Deres køreevne testes og godkendes hos et autoriseret sted.

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

BEMÆRK

Protosekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion af metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer.

Ved indsats af et medicinprodukt under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

BEMÆRK

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

Undgå anvendelse af skarpe rengøringsmidler.

Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

2.4 Funktion

System-trækhænderne har et ydertræk. Tilslutningen af strækbandagen forløber dorsalt.

Ottobock System-Trækhænder findes i følgende udførelser:

8K22=L/R* med metrisk gevind M12x1.5 med ydertryk

8K23=L/R* med tommegevind ½"-20 med ydertryk

Der er yderligere oplysninger om de forskellige størrelser i tabellen i kap. 3.

System-Trækhænderne hører til de trækbetjente proteser og åbnes aktivt med en strækbandage og lukkes ved samtidig låsning.

Trækhænderne udfører et trefingergreb med pegefingre, langfinger og tommelfinger.

For at opnå et godt udseende for hele hånden ved åbne- og lukkebevægelse er ringfingeren og lillefingeren koblet sammen med langfingeren.

Gribeekraft kan ændres ved at indstille spiralfjederen. For at gøre det, skal System-Trækhånden sendes til Ottobock service.

3 Tekniske data

Størrelse	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Vægt [g]	215	300	330	340
Totalhøjde [mm]	125	152	155	157
Tommelfingerlængde [mm]	105	132	135	137

4 Anvendelse

4.1 Montering

System-Trækhånden monteres på et Ottobock Håndled.

Ved særlig lang underarms- eller håndledsstump skal stellet udskiftes. Følgende stel – med støbering 9E94=* – anvendes:

9S96=40 ved håndstørrelse L/R6 ¾

9S184=* ved håndstørrelse L/R7 ¼, L/R7 ¾ og L/R8

Delene skrues sammen med gevindtap 506G4=* (ill. 1).

Påtrækningspray 640F18 letter påtrækningen af inderhånden på systemhånden.

For at undgå beskadigelse skal man anvende monteringsværktøj 711M1 til låseanordningen. Holdepladen 711M2 fastgør monteringsværktøjet til arbejdsbænken (ill. 2).

4.2 Kombinationsmuligheder

Ottobock System-Trækhænder kan kombineres med adaptere fra modul-armproteseområdet samt med Ottobock håndled.

Der skal eventuelt vælges en egnet adapter fra håndledstilbehøret.

5 Bortskaffelse

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

6 Juridiske oplysninger

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-overensstemmelse

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

Betydning av symbolene

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-10-01

- 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.

Leveransen er avbildet på tittelsiden

1 Enkeltdele

1.1 Enkeltdele

For leverbare enkeltdele, se katalog.

1.2 Tilbehør

Velg hanske som passer med håndstørrelsen.

8S4=*	Protesehanske
8S5=*	Protesehanske
8S6=*	Protesehanske
8S4N=*	MovoSkin Natural
8S5N=*	MovoSkin Natural
8S6N=*	MovoSkin Natural
640F12	Spesialrensemiddel
640F13	Pumpestøvsuger for 640F12

Tilbehør for overlang underarms- og håndleddstump

9S96=40	Chassis	(for håndstørrelse L/R6 ¾)
9S184=*	Chassis	(for håndstørrelsene L/R7 ¼, L/R7 ¾ og L/R8)
506G4=M3x5	Settskrue	(for håndstørrelse L/R6 ¾)
506G4=M4x5	Settskrue	(for håndstørrelsene L/R7 ¼, L/R7 ¾ og L/R8)
9E94=*	Støpering	(for håndstørrelsene L/R6 ¾, L/R7 ¼, L/R7 ¾ og L/R8)

Tilbehøret finnes ikke i leveransen. Dette må bestilles separat.

2 Beskrivelse

2.1. Bruksområde

Ottobock system-inntrekkshender skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utstyring av øvre ekstremitet i forbindelse med Ottobock-armdelere.

2.2. Anvendelsesområde

System-inntrekkshendene kan brukes til enhver stumplengde. Inntrekkshendene åpnes med en trekkbandasje.

2.3 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

FORSIKTIG

De her beskrevne Ottobock-protasetilpasningsdelene 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.

FORSIKTIG

Om og hvor mye brukeren av en armprotese er i stand til å føre bil, kan ikke besvares totalt sett. Dette avhenger av protesens art (amputasjons-høyde, enkelt- eller tosideig, stumpforhold og protesens konstruksjon) og de individuelle ferdighetene til brukeren av armprotesen.

Overhold absolutt de nasjonale juridiske forskriftene for føring av en 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.

LES DETTE

Protese-tilpasningsdeler skal ikke utsettes for omgivelser som utløser korrosjon på metalledene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer.

Ved bruk av et medisinsk produkt under disse forholdene, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

LES DETTE

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

Unngå bruk av aggressive rengjøringsmidler.

Disse kan føre til skader på lagre, pakninger og plastdeler.

2.4 Funksjon

System-inntrekkshendene har et yttertrekk. Trekkbandasjen kobles til dorsalt.

Ottobock system-inntrekkshendene leveres i følgende utførelser:

8K20=L/R* med metriske gjenger M12x1.5 med innertrekk

8K22=L/R* med metriske gjenger M12x1.5 med yttertrekk

8K21=L/R* med tommegjenger 1/2"-20 med innertrekk

8K23=L/R* med tommegjenger 1/2"-20 med yttertrekk

For de forskjellige størrelsene, se tabellen, kap. 3.

System-inntrekkshendene hører til de trekkbetjente protesene og åpnes aktivt via en trekkbandasje og lukkes med samtidig låsing.

Inntrekkshendene utfører trefingergrepet via peke- og langfinger.

For å få til et god inntrykk av bevegelse av åpningen, hhv. lukkingen av hele hånden, kobles ringfingeren og lillefingeren via innerhånden sammen med langfingeren.

Gripekraften kan endres ved at spiralfjæren justeres. I dette tilfelle sendes system-inntrekkshånden til Ottobock-Service.

3 Tekniske data

Størrelse	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Vekt [g]	215	300	330	340
Samlet høyde [mm]	125	152	155	157
Tommellengde [mm]	105	132	135	137

4 Håndtering

4.1 Montering

System-inntrekkshendene skal monteres på et Ottobock-håndledd.

Er underarm- eller håndleddstumpen overlang, skal chassiset byttes. 'Følgende chassis - med støpering 9E94=* -benyttes:

9S96=40 for håndstørrelse L/R6 ¾

9S184=* for håndstørrelsene L/R7 ¼, L/R7 ¾ og L/R8

Delene skrues fast med settskrue 506G4=* (fig. 1).

Tiltrekningspray 640F18 letter påtrekkingen av innerhånden på systemhånden.

For å hindre skader, skal montasjeverktøyet 711M1 brukes til låsing ved påtrekking av hansken. Monteringsplaten 711M2 fester montasjeverktøyet til arbeidsbenken (fig. 2).

4.2 Kombinasjonsmuligheter

Ottobock System-inntrekkshendene kan kombineres med adaptere fra modular-armproteseområdet og Ottobock-håndleddene.

Eventuelt må et egnet adapter velges ut fra håndleddets tilbehør.

5 Kassering

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

6 Juridiske merknader

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

6.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

6.2 CE-samsvar

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

Znaczenie symboli

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia/zastosowania

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-10-01

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

Zakres dostawy przedstawiono na stronie tytułowej

1 Podzespoły

1.1 Podzespoły

Dostępne podzespoły patrz katalog.

1.2 Osprzęt

Rękawicę kosmetyczną należy dobrać odpowiednio do rozmiaru ręki.

8S4=* rękawica kosmetyczna

8S5=* rękawica kosmetyczna

8S6=* rękawica kosmetyczna

8S4N=* MovoSkin Natural

8S5N=* MovoSkin Natural

8S6N=* MovoSkin Natural

640F12 oczyszczalnik specjalny

640F13 pompka rozpylająca do oczyszczalnika typu 640F12

Osprzęt dla długich kikutów przedramienia i dłoni

- 9S96=40 podstawa szkieletu ręki z kołnierzem
(dla rozmiaru L/R6 $\frac{3}{4}$)
- 9S184=* podstawa szkieletu ręki (dla rozmiaru L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$
i L/R8)
- 506G4=M3x5 kołek gwintowany (dla rozmiaru L/R6 $\frac{3}{4}$)
- 506G4=M4x5 kołek gwintowany (dla rozmiaru L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$
i L/R8)
- 9E94=* podkładka (dla rozmiaru dłoni L/R6 $\frac{3}{4}$, L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$
i L/R8)

Osprzęt nie jest objęty zakresem dostawy i wymaga oddzielnego zamówienia.

2 Opis

2.1 Cel zastosowania

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

2.2 Zakres zastosowania

Mechaniczne ręce sterowane cięgłem nadają się dla każdej długości kikutu. Ruch otwierania odbywa się przy użyciu cięgła.

2.3 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Prosimy przekazać poniższe wskazówki odnośnie bezpieczeństwa swoim pacjentom:

PRZESTROGA

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

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

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

PRZESTROGA

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

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

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

NOTYFIKACJA

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

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

NOTYFIKACJA

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

NOTYFIKACJA

Unikać stosowania agresywnych środków czyszczących gdyż mogą one spowodować uszkodzenie łożysk, uszczeltek lub elementów wykonanych z tworzywa sztucznego.

2.4 Funkcja

System rąk sterowanych cięgłem jest wyposażony w cięgło zewnętrzne. Złącze cięgła znajduje się po stronie grzbietowej.

Ręce mechaniczne firmy Ottobock są dostępne w następujących rodzajach:

8K22=L/R* z gwintem metrycznym M12x1.5 z cięgłem zewnętrznym

8K23=L/R* z gwintem calowym 1/2"-20 z cięgłem zewnętrznym

Rozmiary patrz tabela rozdział 3.

Ręce mechaniczne należą do protez sterowanych cięgłem. Są one aktywnie otwierane za pomocą linki cięgła i zamykane przy jednoczesnym zaryglowaniu.

Ręce sterowane cięgłem wykonują czynność chwytu za pomocą trzech palców, a mianowicie palca wskazującego, środkowego i kciuka.

Aby otrzymać naturalny obraz ruchu otwierania, względnie zamykania całej dłoni, palec serdeczny i palec mały zostają sprzęgnięte poprzez rękę wewnętrzną z palcem środkowym.

Siła chwytu może zostać zmieniona, poprzez przestawienie sprężyny. W tym przypadku należy rękę przelać do serwisu firmy Ottobock.

3 Dane techniczne

Rozmiar	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Ciężar [g]	215	300	330	340
Wys. całkowita [mm]	125	152	155	157
Długość kciuka [mm]	105	132	135	137

4 Wykonanie

4.1 Montaż

Ręce mechaniczne sterowane cięgłem są przeznaczone do montażu z przebiegiem ręki firmy Ottobock.

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

9S96=40 rozmiar ręki L/R6 $\frac{3}{4}$

9S184=* rozmiar ręki L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ i L/R8

Elementy te łączone są za pomocą kołka gwintowanego typu 506G4=* (rys. 1).

Środek w sprayu typu 640F18 ułatwia zakładanie ręki wewnętrznej na rękę mechaniczną.

Aby zapobiec powstaniu uszkodzeń, podczas naciągania rękawicy kosmetycznej, do zablokowania należy użyć narzędzi montażowych typu 711M1. Płyta ustalająca typu 711M2 zamocuje narzędzia montażowe do stołu warsztatowego (rys. 2).

4.2 Możliwości połączeń

Ręce mechaniczne sterowane cięgłem firmy Ottobock są łączone za pomocą adapterów z zakresu modularnych protez ramion i przegubów dłoni firmy Ottobock.

W innym wypadku należy dobrać odpowiedni adapter wchodzący w skład wyposażenia przegubu ręki.

5 Utylizacja

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

6 Wskazówki prawne

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

6.1 Odpowiedzialność

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

6.2 Zgodność z CE

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

Jelmagyarázat

magyar

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetések lehetséges baleset-/sérülésveszélyekre.

ERTESÍTÉS Figyelmeztetések lehetséges műszaki meghibásodásokra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátásról/ alkalmazásról.

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2020-10-01

- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A szállítmány tartalma a címlapon látható.

1 Alkatrészek

1.1 Alkatrészek

A rendelkezésre álló alkatrészeket ld. a katalógusban.

1.2 Tartozékok

A kesztyű méretét a kéz mérete alapján kell kiválasztani.

8S4=* protézis-kesztyű

8S5=* protézis-kesztyű

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

Tartozékok túlságosan hosszú alkar- vagy csuklócsonkra

9S96=40 Chassis (kézméret B/J 6 3/4)
9S184=* Chassis (kézméret B/J 7 1/4, B/J 7 3/4 és B/J 8)
506G4=M3x5 menetes csap (kézméret B/J 6 3/4)
506G4=M4x5 menetes csap (kézméret B/J 7 1/4, B/J 7 3/4 és B/J 8)
9E94=* tokgyűrű (kézméret B/J 6 3/4, B/J 7 1/4, B/J 7 3/4 és B/J 8)

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

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

Az Ottobock egyhúzásos rendszer-protéziskész kizárólag az a felső végtag exoprotetikai ellátására használható Ottobock karprotézis alkatrészekkel együtt.

2.2 Alkalmazási terület

Az egyhúzásos rendszer-protéziskezek minden csonkhosszhoz alkalmasak. Az egyhúzásos protéziskezeket húzóbandázzsal lehet nyitni.

2.3 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

⚠ VIGYÁZAT!

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

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

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

⚠ VIGYÁZAT!

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

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

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

ÉRTESÍTÉS

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 Otto Bock HealthCare-rel szemben.

ÉRTESÍTÉS

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

Agresszív tisztítószer használata kerülendő.

Rongálhatják ugyanis a csapágyakat, tömítéseket és a műanyagból való alkatrészeket.

2.4 Működés

A rendszer-behúzókezek külső meghúzóval rendelkeznek. Az erő-húzóbandázs csatlakoztatása a kézháton van.

Az húzásos rendszer-protéziskezek az alábbi kivitelben rendelhetők:

8K22=B/J* metrikus menettel M12x1.5 külső húzásos

8K23=B/J* colos menettel 1/2"-20 külső húzásos

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

Az egyhúzásos rendszer-protéziskezek a húzásos protézisek közé tartoznak, és húzóbandázs segítségével nyithatók és zárhatók egyidejű zárással.

Az egyhúzásos protéziskezek a háromujjas fogást a mutató, középső és hüvelykujj segítségével hajtják végre.

Annak érdekében, hogy a kéz nyitása és zárása jól nézzen ki, a gyűrűsujjat és a kis ujjat a belsőkézen keresztül hozzákapcsolják a középső ujjhoz.

A markoló erő változtatható a spirálrugók szabályozásával. Ebben az esetben az egyhúzásos rendszer-protéziskezet be kell küldeni az Ottobock szervizbe.

3 Műszaki adatok

méret	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
súly [g]	215	300	330	340
teljes magasság [mm]	125	152	155	157
hüvelykujjhossz [mm]	105	132	135	137

4 Kezelés

4.1 Szerelés

Az egyhúzásos rendszer-protéziskezeket valamelyik Ottobock csuklóüzletre kell felszerelni.

Túlágoson hosszú alkar- vagy csuklócsonk esetén chassist kell cserélni. Az alábbi chasis-kat – tokgyűrűvel (9E94=*) – használják:

9S96=40 kézméreték B/J6 3/4

9S184=* kézméreték B/J7 1/4, B/J7 3/4 és B/J8

A részeket menetes csappal (506G4=*) kell összecsavarozni (1. ábra).

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

A sérülések elkerülése érdekében a kesztyű felhúzásakor a záráshoz használjuk az összeszerelő szerszámot (711M1). Az építőlemez (711M2) rögzíti az összeszerelő szerszámot a munkapadra (2. ábra).

4.2 Kombinációs lehetőségek

Az Ottobock egyhúzásos rendszer-protéziskezek kombinálhatók a moduláris karprotézisek és az Ottobock csuklózületek adaptereivel.

Adott esetben a csuklótartozékok közül kell alkalmas adaptert választani.

5 Ártalmatlanítás

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

6 Jogi tudnivalók

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

6.1 Felelősség

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

6.2 CE-jelzés

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

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení/použití.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-10-01

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

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

1 Jednotlivé díly

1.1 Jednotlivé díly

Jednotlivé díly, které jsou k dispozici, viz katalog.

1.2 Příslušenství

Vyberte rukavici podle velikosti ruky.

8S4=* Protézová rukavice

8S5=* Protézová rukavice

8S6=* Protézová rukavice

8S4N=* MovoSkin Natural

8S5N=* MovoSkin Natural

8S6N=* MovoSkin Natural

640F12 Speciální čistič

640F13 Tlakový rozprašovač pro 640F12

Příslušenství pro dlouhý pahýl předloktí a amputaci v zápěstí

9S96=40	Šasi	(pro vel. ruky L/R6 $\frac{3}{4}$)
9S184=*	Šasi	(pro vel. ruky L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ a L/R8)
506G4=M3x5	Stavěcí šroub	(pro vel. ruky L/R6 $\frac{3}{4}$)
506G4=M4x5	Stavěcí šroub	(pro vel. ruky L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ a L/R8)
9E94=*	Laminační kroužek	(pro vel. ruky L/R6 $\frac{3}{4}$, L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ a L/R8)

Příslušenství není součástí rozsahu dodávky. To se musí objednávat zvlášť.

2 Popis

2.1 Účel použití

Jednotahové ruce Ottobock jsou určeny výhradně k použití pro exoprotetické vybavení horních končetin ve spojení s protézovými díly horních končetin Ottobock.

2.2 Oblast použití

Jednotahové ruce lze použít pahýly o jakékoli délce. Jednotahové ruce se otvírají pomocí tahové bandáže.

2.3 Bezpečnostní upozornění

Seznamte vašeho pacienta s následujícími bezpečnostními upozorněními:

UPOZORNĚNÍ

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

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

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

⚠ UPOZORNĚNÍ

Zda a do jaké míry je uživatel protézy horní končetiny schopný řídit motorové vozidlo, nelze paušálně zodpovědět. Záleží to na druhu vybavení (úrovni amputace, zda je amputace jednostranná nebo oboustranná, poměrech na pahýlu, druhu protézy) a individuálních schopnostech amputovaného. Je bezpodmínečně nutné, aby amputovaný dodržoval předpisy pro řízení motorových vozidel, a aby si nechal z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit svou způsobilost k řízení.

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

OZNÁMENÍ

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

Při použití zdravotnického výrobku za těchto okolních podmínek zaniknou veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

OZNÁMENÍ

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

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

OZNÁMENÍ

K čištění protézy se nesmí používat agresivní čisticí prostředky.

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

2.4 Funkce

Jednotahové systémové ruce mají vnější tah. Připojení tahové bandáže se provádí dorsálně.

Jednotahové ruce Ottobock se dodávají v následujících provedeních:

8K22=L/R* s metrickým závitem M12x1.5 s vnějším tahem

8K23=L/R* s palcovým závitem ½"-20 s vnějším tahem

Různé velikosti viz tab. kap. 3.

Tahové ruce patří k tahem ovládaným protézám, u nichž se ovládá otevírání a zavírání pomocí tahové bandáže při současné aretaci při zavření.

Tahové ruce provádějí špetkový (tříprstový) úchop pomocí ukazováčku, prostředníku a palce.

Pro dosažení dobrého obrazce pohybu při otevírání resp. zavírání celé ruky je pohyb prsteníčku a malíčku spojený přes vnitřní ruku s pohybem prostředníčku.

Úchopovou sílu lze změnit tak, že se změní nastavení spirálové pružiny. V tomto případě je nutné zaslat jednotahovou ruku do odd. Servisu Ottobock.

3 Technické údaje

Velikost	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Hmotnost [g]	215	300	330	340
Celková výška [mm]	125	152	155	157
Délka palce [mm]	105	132	135	137

4 Manipulace

4.1 Montáž

Jednotahová ruka se montuje na zápěstí Ottobock.

V případě příliš dlouhého pahýlu předloktí nebo zápěstí je nutné vyměnit šasi za šasi s laminačním kroužkem 9E94=* následujícího typu:

9S96=40 při velikosti ruky L/R6 ¾

9S184=* při velikostech ruky L/R7 ¼, L/R7 ¾ a L/R8

Díly se sešroubují pomocí závitového šroubu 506G4=* (obr. 1).

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

Pro zamezení poškození by se měl při nasazování rukavice použít za účelem aretace montážní nástroj 711M1. Montážní nástroj se upevní k pracovnímu stolu pomocí upínací desky 711M2 (obr. 2).

4.2 Možné kombinace

Jednotahové ruce lze kombinovat s adaptéry pro modulární protězy rukou a se zápěstími Ottobock.

Případně se musí vybrat vhodný adaptér z příslušenství zápěstí.

5 Likvidace

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

6 Právní ustanovení

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

6.1 Odpovědnost za výrobek

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

6.2 CE shoda

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

⚠ ATENȚIE Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul/utilizarea.

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-10-01

- 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.

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu

1 Componente individuale

1.1 Componente individuale

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

1.2 Accesorii

Selectați mânășă estetică în funcție de mărimea mâinii.

8S4=* Mânășă estetică

8S5=* Mânășă estetică

8S6=* Mânășă estetică

8S4N=* MovoSkin Natural

8S5N=* MovoSkin Natural

8S6N=* MovoSkin Natural

- 640F12 Soluție specială de curățat
640F13 Pulverizator cu pompă 640F12

Accesorii pentru bont extralung de antebraț și articulație a mâinii

9S96=40	cadru	(pentru mărimea mâinii L/R6 $\frac{3}{4}$)
9S184=*	cadru	(pentru mâini cu mărimile L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ și L/R8)
506G4=M3x5	știft filetat	(pentru mărimea mâinii L/R6 $\frac{3}{4}$)
506G4=M4x5	știft filetat	(pentru mâini cu mărimile L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ și L/R8)
9E94=*	inel de laminare	(pentru mărimea mâinii L/R6 $\frac{3}{4}$, L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ și L/R8)

Accesoriile nu sunt incluse în conținutul livrării. Acestea trebuie coman-
date separat.

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Mâinile funcționale acționate prin cablu unic Ottobock sunt destinate exclu-
siv utilizării în tratamentul exoprotetic al membrului superior, în combinație
cu componentele de ajustare pentru braț Ottobock.

2.2 Domeniul de aplicare

Mâinile funcționale acționate prin cablu unic sunt aplicabile pentru orice
mărime de bont. Mâinile acționate prin cablu unic se deschid prin interme-
diul unui bandaj de acționare.

2.3 Indicații de siguranță

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

ATENȚIE

Elementele de ajustare a protezei Ottobock descrise aici au fost conce-
pute 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 a, 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.

ATENȚIE

Dacă și în ce măsură un pacient cu proteză de braț este în stare să conducă un autovehicul, este o întrebare la care nu se poate da un răspuns general valabil. Aceasta depinde de tipul tratamentului 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. mâner sferic, furcă, schimbător automat). Asigurarea posibilității conducerii fără riscuri a unui vehicul, chiar și în absența unei proteze funcționale, este imperios necesară.

INFORMAȚIE

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 acestui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire / înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

INFORMAȚIE

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

Mâinile funcționale acționate prin cablu unic posedă o tracțiune exterioară. Conexiunea bandajului de acționare se realizează dorsal.

Mâinile funcționale acționate prin cablu unic Ottobock sunt disponibile în următoarele variante de construcție:

8K22=L/R* cu filet metric M12x1.5 cu tracțiune exterioară

8K23=L/R* cu filet măsurat în țoli ½"-20 cu tracțiune exterioară

Pentru diversele mărimi consultați tabelul din capitolul 3.

Mâinile funcționale acționate prin cablu unic aparțin categoriei de proteze acționate prin cablu. Ele se deschid activ, de către pacient, prin intermediul unui bandaj de acționare și se închid, putând, totodată, rămâne strânse.

Mâinile funcționale acționate prin cablu unic efectuează prinderea cu trei degete folosind degetul arătător (index), degetul mijlociu și degetul mare.

Pentru a se obține un tipar armonios al mișcării de deschidere, respectiv de închidere a mâinii, degetul inelar și cel mic sunt cuplate cu degetul mijlociu prin intermediul mâinii interioare.

Puterea de apucare și strângere poate fi modificată prin dereglarea arcului spiralat. În acest caz mâna funcțională acționată prin cablu trebuie trimisă la un atelier de service Ottobock.

3 Date tehnice

Mărime	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Greutate [g]	215	300	330	340
Înălțime totală [mm]	125	152	155	157
Lungimea degetului mare [mm]	105	132	135	137

4 Întrebuințarea

4.1 Asamblare

Mâinile funcționale acționate prin cablu unic se vor monta pe o articulație protetică de mână Ottobock.

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

9S96=40 pentru mărimea mâinii L/R6 $\frac{3}{4}$

9S184=* pentru mâini cu mărimile L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ și L/R8

Componentele vor fi înșurubate cu ajutorul știftului filetat 506G4=* (fig. 1).

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

Pentru a evita deteriorările, vă rugăm ca la îmbrăcarea mănușilor să folosiți pentru fixare dispozitivul de montaj 711M1. Placa de recepție 711M2 fixează dispozitivul de montaj pe masa de lucru (fig. 2).

4.2 Posibilități de combinare

Mâinile funcționale acționate prin cablu unic Ottobock pot fi combinate cu adaptoarele din gama de proteze de braț modulare și cu articulațiile de mână protetice Ottobock.

La nevoie trebuie ales un adaptor adecvat din accesoriile articulației de mână protetice.

5 Eliminare ca deșeu

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

6 Informații juridice

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

6.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui do-

cument, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

6.2 Conformitate CE

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

Sembollerin anlamı

Türkçe

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI Destek/kullanım için diğer bilgiler.

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2020-10-01

- 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 üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

1 Bireysel parçalar

1.1 Bireysel parçalar

Kullanılabilir münferit parçalar için bkz. Katalog.

1.2 Aksesuar

Eldiven, el büyüklüğüne uygun şekilde seçilmelidir.

8S4=* Protez eldiven

8S5=* Protez eldiven

8S6=* Protez eldiven
8S4N=* MovoSkin Natural
8S5N=* MovoSkin Natural
8S6N=* MovoSkin Natural
640F12 Özel temizleyici
640F12 için 640F13 pompalı fıs fıs

Aşırı uzun kol altı ve el mafsalı kütü için aksesuar

9S96=40	Şasi	(L/R6 $\frac{3}{4}$ el ebatları için)
9S184=*	Şasi	(L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ ve L/R8 el ebatları için)
506G4=M3x5	Dişli pim	(L/R6 $\frac{3}{4}$ el büyüklüğü için)
506G4=M4x5	Dişli pim	(L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ ve L/R8 el ebatları için)
9E94=*	Döküm halka	(L/R6 $\frac{3}{4}$, L/R7 $\frac{1}{4}$, L/R7 $\frac{3}{4}$ ve L/R8 el ebatları için)

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

2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

Ottobock sistem tek çekimli mekanizmalar sadece üst ekstremitelerdeki exoprothetik beslemeleri için Ottobock kola uygun parçalar ile kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Sistem tek çekimli mekanizmalar her küt uzunluğu için kullanılabilir. Tek çekimli mekanizmalar, bir kuvvet çekimli bandajı ile açılır.

2.3 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

⚠ DİKKAT

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

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

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

⚠ DİKKAT

Kol protezi taşıyıcısı olan hastaların bir aracı ne kadar sürüp süremeyeceği durumu genel anlamda tam olarak cevaplanamaz. Bu besleme türüne (amputasyon yüksekliği, tek taraflı veya iki taraflı, küt uçlar, protezin yapı türü) ve kol protezi taşıyıcısının bireysel özelliklerine bağlı olan bir durumdur. Aracın kullanımı için lütfen ülkenin ulusal yasal yönergelerini dikkate alınız ve araç sürüşünüzü güvenlik sebeplerinden dolayı yetkili bir tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

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

DUYURU

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

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

DUYURU

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

Bunların dikkate alınmaması protezde hatalı fonksiyon ve hasarlara neden olabilir.

DUYURU

Aşındırıcı temizleme maddelerini kullanmaktan kaçınınız.

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

2.4 Fonksiyon

Sistem tek çekimli mekanizmalar bir dış çekme mekanizmasına sahiptir. Çektirme bandajı bağlantısı dorsal olarak gerçekleşmektedir.

Ottobock sistem tek çekimli mekanizmalar aşağıdaki modellerde mevcuttur:

8K22=L/R* metrik diş ile, M12x1.5 dıştan çekerek

8K23=L/R* inçli mil ½"-20 ile, dıştan çekme ile

Değişik ebatlar için bölüm 3'teki tabloya bakınız.

Sistem tek çekimli mekanizmalar, çekilerek çalışan protezlerdendir ve kuvvetli çekme bandajı üzerinden aktif şekilde açılır ve eş zamanlı kilit üzerinden kapanır.

Tek çekimli mekanizmalar üç parmaklı tutamağı işaret parmağı, orta parmak ve baş parmak üzerinden sevk eder.

Tüm elin açılması ve kapanması ile ilgili harekette iyi bir sonuç elde etmek için yüzük parmağı ve serçe parmağı elin içi ile orta parmağa bağlanır.

Tutma kuvveti spiral yay ayarlanarak değiştirilebilir. Bu durumda sistem tek çekimli mekanizma Ottobock servisine gönderilmelidir.

3 Teknik veriler

Ebat	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Ağırlık [g]	215	300	330	340
Toplam yükseklik [mm]	125	152	155	157
Baş parmak uzunluğu [mm]	105	132	135	137

4 Kullanım

4.1 Montaj

Sistem tek çekimli mekanizmalar bir Ottobock el mafsalına monte edilmelidir.

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

L/R6 ¾ el ebatları için 9S96=40

L/R7 ¼, L/R7 ¾ ve L/R8 el ebatlarında 9S184=*

Parçalar dışı pim 506G4=* ile vidalanır (Şek. 1).

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

Hasarlanmaları önlemek için eldivenlerin geçirilmesinde, kilitlenme için montaj aleti 711M1 kullanılmalıdır. Bağlantı plakası 711M2 montaj aletini çalışma tezgahına (Şek. 2) sabitler.

4.2 Kombinasyon olanakları

Ottobock sistem tek çekimli mekanizmaları, modüler kol protezi bölümü adaptörleri ve Ottobock el mafsalları ile kombine edilebilirler.

Gerekirse el mafsalı aksesuarlarından uygun bir adaptör seçilmelidir.

5 İmha etme

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

6 Yasal talimatlar

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

6.1 Sorumluluk

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

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-10-01

- 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.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

1.1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

Για τα διαθέσιμα εξαρτήματα ανατρέξτε στον κατάλογο.

1.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

Το γάντι επιλέγεται ανάλογα με το μέγεθος του χεριού.

8S4=* Διακοσμητικό γάντι

8S5=* Διακοσμητικό γάντι

8S6=* Διακοσμητικό γάντι

8S4N=* MonoSkin Natural

8S5N=* MonoSkin Natural

8S6N=* MonoSkin Natural

- 640F12 Ειδικό καθαριστικό
640F13 Συσσκευή ψεκασμού για 640F12

Πρόσθετος εξοπλισμός για πολύ μακρύ κολόβωμα αντιβραχίου και καρπού

9S96=40	πλαίσιο	(για μέγεθος χεριού L/R6 ¾)
9S184=* 506G4=M3x5	πλαίσιο πείρος με σπείρωμα	(για μέγεθος χεριού L/R7 ¼, L/R7 ¾ και L/R8)
506G4=M4x5	πείρος με σπείρωμα	(για μέγεθος χεριού L/R6 ¾)
9E94=* 506G4=M4x5	δακτύλιος καλουπώματος πείρος με σπείρωμα	(για μέγεθος χεριού L/R7 ¼, L/R7 ¾ και L/R8)

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

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα συστήματα σύλληψης άκρας χείρας μπορούν να χρησιμοποιούνται για κάθε μήκος κολοβώματος. Τα άκρα σύλληψης ανοίγουν με ένα σύνδεσμο έλξης.

2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα περιγραφόμενα εξαρτήματα συναρμογής 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν και κατά πόσο ο χρήστης ενός τεχνητού άνω 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.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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 Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αποφύγετε τη χρήση πολύ δραστικών καθαριστικών.

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

2.4 Λειτουργία

Τα συστήματα σύλληψης άκρας χείρας διαθέτουν εξωτερικό σύστημα έλξης. Η σύνδεση του συνδέσμου δυναμικής έλξης γίνεται στην πίσω πλευρά.

Τα συστήματα σύλληψης άκρας χείρας διατίθενται στις εξής εκδόσεις:

8K22=L/R* με μετρικό σπείρωμα M12x1.5 με εξωτερικό καλώδιο

8K23=L/R* με σπείρωμα σε ίντσες 1/2"-20 με εξωτερικό καλώδιο

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

Τα συστήματα σύλληψης άκρας χείρας ανήκουν στα τεχνητά μέλη με χειρισμό έλξης, ανοίγουν ενεργά με ένα σύνδεσμο έλξης και κλείνουν με ταυτόχρονη ασφάλιση.

Τα άκρα σύλληψης χαρακτηρίζονται από λαβή τριών δακτύλων που απαρτίζεται από το δείκτη, το μέσο και τον αντίχειρα.

Προκειμένου το άνοιγμα ή το κλείσιμο ολόκληρου του χεριού να μοιάζει φυσιολογικό, ο παράμεσος και ο μικρός ενώνονται με το μέσο στην εσωτερική πλευρά.

Η ισχύς της λαβής μπορεί να μεταβάλλεται ρυθμίζοντας τα ελικοειδή ελατήρια. Σε αυτήν την περίπτωση, το σύστημα σύλληψης άκρας χείρας πρέπει να αποστέλλεται στο σέρβις της Ottobock.

3 Τεχνικά στοιχεία

Μέγεθος	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Βάρος [g]	215	300	330	340
Συνολικό ύψος [mm]	125	152	155	157
Μήκος αντίχειρα [mm]	105	132	135	137

4 Χειρισμός

4.1 Συναρμολόγηση

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

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

9S96=40 για μέγεθος χεριού L/R6 ¾

9S184=* για μεγέθη χεριού L/R7 ¼, L/R7 ¾ και L/R8

Τα μέρη βιδώνονται με τον πείρο 506G4=* (εικ. 1).

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

Για να αποφευχθούν τυχόν ζημιές κατά την εφαρμογή των γαντιών, πρέπει για την ασφάλιση να χρησιμοποιείται το εργαλείο συναρμολόγησης 711M1. Η πλάκα υποδοχής 711M2 συγκρατεί το εργαλείο συναρμολόγησης στον πάγκο εργασίας (εικ. 2).

4.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Τα συστήματα σύλληψης άκρας χείρας της Ottobock συνδυάζονται με τους προσαρμογείς από τον τομέα δομοστοιχειωτών τεχνητών μελών άνω άκρου και με τις μονάδες καρπού της Ottobock.

Κατά περίπτωση, πρέπει να επιλέγεται ένας κατάλληλος προσαρμογέας από τον πρόσθετο εξοπλισμό της μονάδας καρπού.

5 Απόρριψη

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

6 Νομικές υποδείξεις

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

6.1 Ευθύνη

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

6.2 Συμμόρφωση CE

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

Значение символов

Русский

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

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-10-01

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

Объем поставки изображен на титульном листе.

1 Отдельные детали

1.1 Отдельные детали

Поставляемые отдельно детали перечислены в каталоге.

1.2 Принадлежности

Выбирайте перчатку в соответствии с размером кисти.

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

Принадлежности для особо длинных культей предплечья и культей после ампутации на уровне запястно-пястных суставов:

9S96=40	шасси	(для размера кисти L/R6 ¾)
9S184=*	шасси	(для размеров кисти L/R7 ¼, L/R7 ¾ и L/R8)
506G4=M3x5	резьбовая шпилька	(для размера кисти L/R6 ¾)
506G4=M4x5	резьбовая шпилька	(для размеров кисти L/R7 ¼, L/R7 ¾ и L/R8)
9E94=*	закладное кольцо	(для размеров кисти L/R6 ¾, L/R7 ¼, L/R7 ¾ и L/R8)

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

2 Описание

2.1 Назначение

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

2.2 Область применения

Применение системных тяговых кистей возможно для любых длин культей. Раскрытие кисти производится с помощью тягового банджа.

2.3 Указания по технике безопасности

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

ВНИМАНИЕ

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

Тщательный уход за деталями протезов и комплектующими повышает не только срок их службы, но и, прежде всего, безопасность пациента.

Если детали протезов подвергались экстремальным нагрузкам (например, из-за падения и т.п.), то следует немедленно обратиться к технику-ортопеду для их проверки на предмет повреждений. Обратитесь за консультацией к уполномоченному технику-ортопеду, который при необходимости отправит Ваш протез на сервисную службу компании Ottobock.

ВНИМАНИЕ

На вопрос, будет ли пациент с протезом руки в состоянии водить автомобиль и на какие расстояния, не может быть дано однозначного ответа. Это зависит от вида протезирования (высота ампутации, одностороннее или двухстороннее, длина культи, конструкция протеза) и индивидуальных способностей пациента.

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

Несоблюдение может привести к неправильному функционированию и повреждению протеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Избегайте использования агрессивных чистящих средств.

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

2.4 Функция

Системные кисти с одной тягой имеют наружную тягу. Подсоединение тягового биндажа производится с дорсальной стороны.

Поставка системных тяговых кистей пр-ва Ottobock возможна в следующих исполнениях:

8K22=L/R* с метрической резьбой M12x1.5 с внешней тягой

8K23=L/R* с дюймовой резьбой 1/2"-20 с внешней тягой

Различные размеры приведены в таблице раздела 3.

Системные тяговые кисти относятся к протезам с тяговым механизмом. Их раскрытие выполняется активно с помощью тягового биндажа, а закрытие сопровождается одновременной фиксацией. Трехпальцевый захват тяговой кисти осуществляется посредством указательного, среднего и большого пальцев.

Для обеспечения слаженных движений при общем раскрытии и закрытии кисти безымянный палец и мизинец сопряжены каркасом кисти со средним пальцем.

Изменение усилия захвата может производиться путем регулировки спиральной пружины, для чего необходимо отправить тяговую кисть на сервисную службу компании Ottobock.

3 Технические характеристики

Размер	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Вес [г]	215	300	330	340
Габаритная высота [мм]	125	152	155	157
Длина большого пальца [мм]	105	132	135	137

4 Применение

4.1 Монтаж

Монтаж тяговых кистей должен осуществляться на лучезапястные шарниры пр-ва Ottobock.

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

9S96=40 для размера кисти L/R6 ¾

9S184=* для размеров кисти L/R7 ¼, L/R7 ¾ и L/R8

Детали соединяются резьбовой шпилькой 506G4=* (рис. 1).

Спрей 640F18 облегчает одевание каркаса кисти на системную кисть.

Во избежание повреждений следует использовать монтажный инструмент 711M1 для фиксации кисти при одевании перчатки. Крепление монтажного инструмента на верстаке выполняется с помощью соединительной плиты 711M2 (рис. 2).

4.2 Возможные комбинации

Возможна комбинация системных тяговых кистей пр-ва Ottobock с адаптерами модульных протезов руки и лучезапястными шарнирами пр-ва Ottobock.

При необходимости нужно подобрать подходящий адаптер из принад-

лежностей лучезапястного шарнира.

5 Утилизация

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

6 Правовые указания

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

6.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

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

△ 注意 事故または損傷につながる危険性についての警告

注記 技術的破損の可能性に関する警告。

情報 装用/使用に関する追加情報。

情報

最終更新日: 2020-10-01

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

納品時のパッケージ内容は表紙の写真をご覧ください。

1 構成部品

1.1 構成部品

入手可能な構成部品については、カタログを参照してください。

1.2 専用部品

手のサイズに合わせてグローブサイズを決定してください。

8S4=* 義手グローブ

8S5=* 義手グローブ

8S6=* 義手グローブ

8S4N=* MovoSkin Natural

8S5N=* MovoSkin Natural

8S6N=* MovoSkin Natural

640F12 スペシャル・クリーナー

640F13 640F12 用ポンプ噴霧器

前腕長断端用および手関節離断用の部品

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

付属品は含まれていません。別途ご注文ください。

2 概要

2.1 使用目的

オットーボック・システムハンドー随意開き式ーは、義手の製作適合にのみご使用いただけます。

2.2 適応範囲

本製品は、いかなる断端長にも使用できます。ハーネス・コントロールシステムにより開きます。

2.3 安全に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を装着者にもお知らせください：

△ 注意

本説明書に記載されたオットーボックの義肢部品は、日常生活における活動のため開発されています。激しい運動(フリークライミングやパラグライディング)など通常以外の活動に使用しないでください。

義肢および構成部品を丁寧に取扱うことにより、耐用年数が長くなるだけでなく、装着者の安全を確保することができます。

義肢に異常な力がかかった場合、直ちに担当の義肢装具製作施設に連絡を取り、すべての損傷を検査してもらってください。必要に応じて、義肢装具製作施設を通し、義肢をオットーボックへ送付してください。

△ 注意

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。

運転する際はその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、認証を受けてください。

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。義手がうまく機能しない場合にも、確実に安全運転ができるようにしてください。

注記

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ください。

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

義手および構成部品を、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ください。義手および構成部品にゴミや液体が入らないように注意してください。

これらの指示に従わない場合、義手の機能不良や破損を招く恐れがあります。

注記

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

2.4 機能

システムハンドには外側に引き手部分があります。本体ハーネスの背面で接続します。

本製品は以下の種類があります：

8K22=L/R* メートルネジ M12x1.5付 外側牽引式

8K23=L/R* インチで測られたネジ ½"-20 付 外側牽引式

サイズの種類は3章の表を参照してください。

本製品は、能動義手部品です。ケーブルを引くと開き、バネの張力で閉じます。閉じた位置では、義手は自動的にロックされます。

本製品は、人差し指、中指、親指の3本のフィンガーグリップにより構成されます。

開閉運動の良い動きを確実にするため、環指および小指は義手内側を通して中指に接続されます。

グリップ力は、コイルスプリングを調整することにより変更することができますが、ハンドをオットーボックの技術者に送付し、調整を依頼する必要があります。

3 テクニカルデータ

サイズ	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
重量 [g]	215	300	330	340
全高 [mm]	125	152	155	157
親指の長さ [mm]	105	132	135	137

4 取扱い方法

4.1 組立て

システムハンドは、オットーボックの手継手に取付けます。

前腕長断端切断から手関節離断はネジ式スタッド付シャーシを、以下の9E94=* ラミネーションリング付シャーシに交換する必要があります：

9S96=40 ハンド・サイズ L/R6 ¾

9S184=* ハンドサイズ L/R 7 ¼、L/R 7 ¾ および L/R 8

構成部品は、506G4=* 止めネジにより取付けられます(図1)。

640F18 装着用スプレーは、システムハンドのインナーグローブの装着を容易にします。

破損を防止するため、グローブを引く間、システムハンドを保持する711M1 義手ホールドツールを使用してください。711M2 取付プレートは、義手ホールドツールを作業台に取付ける際に使用します(図2)。

4.2 可能な組合せ

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

必要に応じ、手関節部品の接続部品から適切なアダプターを選択してください。ます。

5 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。

6 法的事項について

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

6.1 保証責任

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

6.2 CE整合性

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

标记注释

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。

信息

最后更新日期: 2020-10-01

- 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。
- 请妥善保管本文档。

供货范围如首页所示。

1 维修组件

1.1 单个部件

供货组件请参照目录。

1.2 配件

按照内手尺寸选择装饰手套。

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

超长前臂残肢和腕关节残肢的配件

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

506G4=M3x5	螺钉	(适用于尺寸为L/R6 ¾的内手)
506G4=M4x5	螺钉	(适用于尺寸为L/R7 ¼, L/R7 ¾和L/R8的内手)
9E94=*	浇铸环	(适用于尺寸为L/R6 ¾, L/R7 ¼, L/R7 ¾和L/R8的内手)

上述配件不属于供货范围，需另外订购。

2 产品说明

2.1 用途

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

2.2 适用范围

单索系统手适用于各种长度的残肢。通过一根牵引索可使该系统手张开。

2.3 安全指示

请将下列安全指示告知使用者：

小心

该奥托博克假肢组件为使用者进行日常活动而设计，不可用于极限运动性（如自由攀援或滑翔降落等）的非常规活动。

小心操作假肢及其组件不仅可以延长它的使用寿命，更重要的是可以确保使用者的个人安全。

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

小心

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

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

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

注意

不可让假肢组件接触对金属有腐蚀性的物质，例如水，盐水和酸性液体。如果在上述环境中使用该产品，所有针对奥托博克健康康复集团提出的索赔视为无效。

注意

不可将假肢组件置于浓烟、灰尘、机械振动、碰撞或高热环境中。不可让固体颗粒或液体进入假肢。

违反指示可造成假肢功能失常或损坏。

注意

为了避免对轴承、密封件和塑料件造成损坏，请勿使用有腐蚀性的清洗剂。

2.4 功能

单索系统手有一根外索。牵引索从背面连接。

奥托博克单索系统手具有以下规格：

8K22=L/R* 带M12x1.5（米制）螺钉，外索

8K23=L/R* 带 $\frac{1}{2}$ "-20（德寸制）螺钉，外索

对于不同尺寸的假手，请参照第三节技术参数表。

单索系统手属于索控假肢，通过一根牵引索主动张开，然后通过同步锁定自动闭合。

单索手通过食指、中指和拇指实现三指抓握。

无名指和小指通过内手与中指相连，让假手的开闭动作协调自然。

通过调整弹簧件的位置，可以改变握持力的大小。如有此需要，应将单索系统手寄到奥托博克售后服务部。

3 技术参数

尺寸	6 $\frac{3}{4}$	7 $\frac{1}{4}$	7 $\frac{3}{4}$	8
重量（克）	215	300	330	340
总体高度（毫米）	125	152	155	157
拇指长度（毫米）	105	132	135	137

4 操作

4.1 装配

单索系统手与奥托博克腕关节配套使用。

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

9S96=40 适用于尺寸为L/R6 ¾的内手

9S184=* 适用于尺寸为L/R7 ¼，L/R7 ¾和L/R8的内手

用506G4=*螺钉将上述部件紧固。（图1）

使用640F18硅胶套用硅油可以将内手比较容易的穿到系统手上。

在穿戴装饰手套时，为了避免造成损坏，可使用711M1装配工具将假手锁定，并将711M2接受盘固定在工作台上。（图2）

4.2 组合可能

奥托博克单索系统手可与组件式上肢假肢的连接件以及奥托博克腕关节组合。

如与腕关节组合，必须从腕关节的配件中选择合适的连接件。

5 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。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 法律责任

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

6.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品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-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com