

# ottobock.



## 8K26, 8K27

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b>	Instructions for use .....	8
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	13
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	18
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	23
<b>PT</b>	Manual de utilização.....	29
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing.....	34
<b>SV</b>	Bruksanvisning.....	40
<b>DA</b>	Brugsanvisning.....	44
<b>NO</b>	Bruksanvisning.....	49
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania.....	54
<b>HU</b>	Használati utasítás .....	59
<b>CS</b>	Návod k použití.....	64
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare.....	68
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	74
<b>TR</b>	Kullanma talimatı.....	79
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	84
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	89
<b>JA</b>	取扱説明書.....	95
<b>ZH</b>	使用说明书.....	99



**⚠ VORSICHT** Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-12-02

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- 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-Zweizughände sind ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremität in Verbindung mit Ottobock Armpasteilen zu verwenden.

### 2.2 Einsatzgebiet

Die System-Zweizughände sind für jede Stumpflänge einsetzbar. Im Einzelfall muss geprüft werden, ob der Träger der Armprothese in der Lage ist, die Hand mit einer Kraftzugbandage vollständig zu schließen.

### 2.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

#### **VORSICHT**

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

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

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

## VORSICHT

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

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

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

## HINWEIS

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

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

## HINWEIS

**Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen.** 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

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

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

### 2.4 Funktion

Die System-Zweizughände unterscheiden sich u. a. durch Innen- und Außenzug. Bei dem Innenzug erfolgt der Anschluss der Kraftzugbandage palmar. Demzufolge befindet sich der Anschluss beim Außenzug dorsal.

Die Ottobock System-Zweizughände sind in folgenden Ausführungen verfügbar:

8K26=L/R\* mit metrischem Gewinde M12x1.5 mit Außenzug

8K27=L/R\* mit Zollgewinde 1/2"-20 mit Außenzug

Zu den verschiedenen Größen siehe Tabelle Kap. 3.

Die System-Zweizughände gehören zu den zugbetätigten Prothesen und werden über eine Kraftzugbandage aktiv geschlossen. Durch Nachziehen wird die Griffkraft erhöht. Weiteres Betätigen des Zuges entriegelt die Hand und öffnet selbsttätig (Zweizug).

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

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

Die Kraft zum Öffnen kann verändert werden, indem die Spiralfeder verstellt wird. In diesem Fall ist die System-Zweizughand an den Ottobock-Service zu schicken.

### 3 Technische Daten

Größe	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Gewicht [g]	250	340	370	380
Gesamthöhe [mm]	125	152	155	157
Daumenlänge [mm]	105	132	135	137

## **4 Handhabung**

### **4.1 Montage**

Die System-Zweizughände 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/R 6  $\frac{3}{4}$

9S184=\* bei Handgrößen L/R 7  $\frac{1}{4}$ , L/R 7  $\frac{3}{4}$  und L/R 8

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 Otto Bock System-Zweizughände 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 Rechtliche Hinweise**

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

### **5.1 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.

### **5.2 CE-Konformität**

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach

Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

## Explanation of symbols

English

**CAUTION** Warnings regarding possible risks of accident or injury.

**NOTICE** Warnings regarding possible technical damage.

### INFORMATION

Last update: 2015-12-02

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

The scope of delivery is shown on the front page.

## 1 Single components

### 1.1 Single components

For available single components refer to the catalogue.

### 1.2 Accessories

Select the glove according to the hand size.

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



## **Accessories for long below-elbow and through-wrist residual limb**

9S96=40	Chassis	(for hand size L / R 6 ¾)
9S184=*	Chassis	(for hand sizes L / R 7 ¼, L / R 7 ¾, and L / R 8)
506G4=M3x5	Set Screw	(for hand size L / R 6 ¾)
506G4=M4x5	Set Screw	(for hand sizes L / R 7 ¼, L / R 7 ¾, and L / R 8)
9E94=*	Lamination Ring	(for hand sizes L / R 6 ¾, L / R 7 ¼, L / R 7 ¾ and L / R 8)

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

## **2 Description**

### **2.1 Indications for use**

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

### **2.2 Field of application**

The System Hands –voluntary closing– can be used for any residual limb length. In individual cases it must be tested whether the wearer of the arm prosthesis is able to completely close the hand with a harness control system.

### **2.3 Safety instructions**

Please make your patients aware of the following safety instructions.

#### **⚠ CAUTION**

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

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

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

### CAUTION

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

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

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

### NOTICE

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

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

### NOTICE

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

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

## NOTICE

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

### 2.4 Function

The System Hands –voluntary closing– differ from each other, among other things, by the inner pull and outer pull. The inner pull is provided with the cable control through the palm of the hand. The outer pull is provided with the cable control through the back of the hand.

The Ottobock System Hands –voluntary closing– are available in the following designs:

8K26=L/R\* with metric thread M12x1.5 with outer pull

8K27=L/R\* with inch thread ½"-20 with outer pull

For the various sizes see table in section 3.

The System Hands –voluntary closing– belong to the cable-activated prostheses and are closed by a harness control system (active). The grip force is increased by intensifying the pull. Further pull releases the lock and spring tension opens the hand.

The System Hands –voluntary closing– perform the three-finger grip with the index, middle finger, and thumb.

To get a harmonious picture of the closing and opening movement of the entire hand, the ring finger and small finger are coupled to the middle finger via the inner hand.

The grip force needed for opening can be changed by adjusting the spiral spring. For this purpose, the System Hand –voluntary closing– is to be sent to an Ottobock Service centre.

### 3 Technical data

Size	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Weight [g]	250	340	370	380
Total height [mm]	125	152	155	157
Thumb length [mm]	105	132	135	137

## **4 Handling**

### **4.1 Assembly**

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

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

9S96=40 for hand size L/R 6 ¾

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

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

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

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

### **4.2 Combination possibilities**

The Ottobock System Hands –voluntary closing– can be combined with the adapters of the field of modular arm prostheses and with the Ottobock wrist units.

It may be necessary to select a suitable adapter from the wrist unit accessories.

## **5 Legal information**

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

### **5.1 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.

### **5.2 CE conformity**

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device

according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

## Signification des symboles

Français

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

**AVIS** Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2015-12-02

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

Les éléments livrés sont représentés sur la couverture.

## 1 Pièces détachées

### 1.1 Pièces détachées

Les pièces détachées disponibles figurent dans le catalogue.

### 1.2 Accessoires

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

8S4=*	Gant prothétique
8S5=*	Gant prothétique
8S6=*	Gant prothétique
8S4N=*	MovoSkin Natural
8S5N=*	MovoSkin Natural
8S6N=*	MovoSkin Natural

- 640F12= Nettoyant spécial  
640F13= Pulvérisateur à pompe pour le modèle 640F12

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

- |            |                |   |
|------------|----------------|---|
| 9S96=40    | Châssis        | (pour les tailles de main L/R 6 $\frac{3}{4}$ )   |
| 9S184=*    | Châssis        | (pour les tailles de main L/R 7 $\frac{1}{4}$ , L/R 7 $\frac{3}{4}$ et L/R 8)                       |
| 506G4=M3x5 | Tige filetée   | (pour les tailles de main L/R 6 $\frac{3}{4}$ )   |
| 506G4=M4x5 | Tige filetée   | (pour les tailles de main L/R 7 $\frac{1}{4}$ , L/R 7 $\frac{3}{4}$ et L/R 8)                       |
| 9E94=*     | Bague à couler | (pour les tailles de main L/R 6 $\frac{3}{4}$ , L/R 7 $\frac{1}{4}$ , L/R 7 $\frac{3}{4}$ et L/R 8) |

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

## 2 Description

### 2.1 Champ d'application

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

### 2.2 Domaine d'application

Les systèmes de main à double traction conviennent à toutes les longueurs de moignon. Il convient de vérifier individuellement si le porteur de la prothèse de bras est en mesure de fermer totalement la main à l'aide d'un bandage de traction.

### 2.3 Consignes de sécurité

Veillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

#### ATTENTION

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

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

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

### ATTENTION

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

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

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

En général, Ottobock recommande de faire adapter le véhicule aux besoins de l'utilisateur par une entreprise spécialisée (pose d'une fourche de direction, démarrage automatique, par ex.). Il faut s'assurer qu'une conduite sans risque est possible même lorsque la prothèse n'est pas opérationnelle.

### AVIS

**Risque de corrosion.** Veuillez éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, comme l'eau douce, l'eau salée et les acides.

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

## AVIS

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

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

## AVIS

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

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

### 2.4 Fonction

Les systèmes de main à double traction se différencient, entre autres, par leur traction interne et externe. Pour la traction interne, le raccord du bandage de traction est palmaire. Par conséquent, le raccord de la traction externe est placé au dos de la main.

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

8K26=L/R\* avec filet métrique M12x1.5 avec traction externe

8K27=L/R\* avec filet en pouces ½"-20 avec traction externe

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

Les systèmes de main à double traction sont des prothèses actionnées par traction et se ferment activement par le biais d'un bandage de traction. Le fait de resserrer le dispositif permet d'augmenter la force de préhension. Le fait d'activer de nouveau la traction déverrouille la main et l'ouvre automatiquement (double traction).

Les mains à double traction 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 de la main intérieure afin d'obtenir une bonne représentation du mouvement d'ouverture et de fermeture de l'intégralité de la main.

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

### 3 Caractéristiques techniques

Taille	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Poids [g]	250	340	370	380
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 double traction 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/R 6 ¾

9S184=\* pour les tailles de main L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ et L/R 8

Visser les éléments à l'aide de la tige fileté 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. La plaque de fixation 711M2 permet de fixer l'outil de montage sur l'établi (ill. 2).

#### 4.2 Possibilités d'association

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

Il convient d'utiliser, si nécessaire, un adaptateur conforme faisant partie de la gamme des accessoires de poignet.

## 5 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.

### 5.1 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.

### 5.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

---

## Significato dei simboli utilizzati

Italiano

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

**AVVISO** Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-12-02

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- 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 monconi di avambraccio e polso particolarmente lunghi

9S96=40      Chassis      (per misura mano L / R 6 $\frac{3}{4}$ )
9S184=*      Chassis      (per misura mano L / R 7 $\frac{1}{4}$ , L / R 7 $\frac{3}{4}$ e L / R 8)
506G4=M3x5    Perno filettato (per misura mano L / R 6 $\frac{3}{4}$ )
506G4=M4x5    Perno filettato (per misura mano L / R 7 $\frac{1}{4}$ , L / R 7 $\frac{3}{4}$ e L / R 8)
9E94=*      Anello di colata    (per misura mano L/R 6 $\frac{3}{4}$ , L/R 7 $\frac{1}{4}$ , L/R 7 $\frac{3}{4}$ e L/R 8)

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

## 2 Descrizione

### 2.1 Campo d'impiego

Le mani sistema a doppia 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 doppia trazione sono indicate per qualsiasi lunghezza del moncone. In casi particolari, è necessario verificare se il portatore di protesi di arto superiore sia in grado di chiudere completamente la mano tramite un sistema di bretellaggio.

## 2.3 Indicazioni per la sicurezza

Consegnate le seguenti indicazioni per la sicurezza ai vostri pazienti.

### **ATTENZIONE**

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

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

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

### **ATTENZIONE**

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

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

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

#### AVVISO

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

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

#### AVVISO

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

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

#### AVVISO

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

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

## 2.4 Funzione

Le mani sistema a doppia trazione si differenziano, tra l'altro, tramite trazione interna ed esterna. Nel caso della trazione interna, il collegamento avviene a livello palmare. Di conseguenza, il collegamento per la trazione esterna è dorsale.

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

8K26=L/R\* con filetto metrico M12x1.5 a trazione esterna

8K27=L/R\* con filetto in pollici ½"-20 a trazione esterna

Per le diverse misure consultate la tabella al capitolo 3.

Le mani sistema a doppia trazione fanno parte delle protesi con azionamento a cavo e vengono chiuse attivamente tramite un sistema di bretellaggio. Tramite ulteriore trazione, la forza di presa viene incrementata. Agendo ulteriormente sul cavo, la mano si sblocca e si apre automaticamente (doppia trazione).

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

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

La forza per l'apertura può essere modificata tramite regolazione delle molle a spirale. In tal caso è necessario inviare la mano sistema a doppia trazione al servizio assistenza Ottobock.

### 3 Dati tecnici

Misura	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Peso [g]	250	340	370	380
Altezza totale [mm]	125	152	155	157
Lunghezza pollice [mm]	105	132	135	137

### 4 Utilizzo

#### 4.1 Montaggio

Le mani sistema a doppia 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/R 6 ¾

9S184=\* per misure mano L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ e L/R 8

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 doppia 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 Note legali**

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

#### **5.1 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.

#### **5.2 Conformità CE**

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

---

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

**AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-12-02

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

El suministro se muestra en la portada.

## 1 Componentes

### 1.1 Componentes

Componentes disponibles, véase el catálogo.

### 1.2 Accesorios

Seleccione el guante conforme al tamaño de la mano.

8S4=\* Guante protésico

8S5=\* Guante protésico

8S6=\* Guante protésico

8S4N=\* MovoSkin Natural

8S5N=\* MovoSkin Natural

8S6N=\* MovoSkin Natural

640F12= Limpiador especial

640F13= Pulverizador de bombeo para 640F12

### Accesorios para muñones de antebrazo y de muñeca extra largos

9S96=40 Chasis (para el tamaño de mano L/R 6 ¾)

9S184=\* Chasis (para el tamaño de mano L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ y L/R 8)

506G4=M3x5 Varilla roscada (para el tamaño de mano L/R 6 ¾)



506G4=M4x5 Varilla roscada (para el tamaño de mano L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ y L/R 8)

9E94=\* Anillo de laminado (para los tamaños de mano L/R 6 ¾, L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ y L/R 8)

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

## 2 Descripción

### 2.1 *Uso previsto*

Las Manos de Sistema accionadas por dos tiros 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 accionadas por dos tiros pueden emplearse para todas las longitudes de muñón. En cada caso debe comprobarse si el usuario de la prótesis de brazo es capaz de cerrar completamente la mano con un correa de tracción mecánica.

### 2.3 *Advertencias de seguridad*

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

#### **ATENCIÓN**

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

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

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

## ATENCIÓN

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

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

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

## AVISO

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

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

## AVISO

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

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

## AVISO

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

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

## 2.4 Función

Las Manos de Sistema accionadas por dos tiros se diferencian entre otras cosas mediante la tracción interior y exterior. En la tracción interior se realiza la conexión del correa de tracción mecánica palmar. Según esto, la conexión se encuentra de manera dorsal en la tracción exterior.

Las Manos de Sistema accionadas por dos tiros Ottobock están disponibles en los siguientes modelos:

8K26=L/R\* con rosca métrica M12x1.5 con tracción exterior

8K27=L/R\* con rosca inglesa ½"-20 con tracción exterior

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

Las Manos de Sistema accionadas por dos tiros pertenecen a las prótesis accionadas por tracción y se cierran activamente mediante un correa de tracción mecánica. La fuerza de prensado aumenta si se sigue tirando. Si se vuelve a accionar el tiro se desbloquea la mano y se abre automáticamente (dos tiros).

Las Manos de Sistema accionadas por dos tiros efectúan el prensado de tres dedos mediante los dedos índice, corazón y pulgar.

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

La fuerza de apertura puede modificarse, regulando el resorte helicoidal. En este caso debe enviarse la Mano de Sistema accionada por dos tiros al Ottobock-Service.

## 3 Datos técnicos

Tamaño	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Peso [g]	250	340	370	380
Altura total [mm]	125	152	155	157
Longitud del pulgar [mm]	105	132	135	137

## **4 Manejo**

### **4.1 Montaje**

Las Manos de Sistema accionadas por dos tiros deben ser montadas en una muñeca Ottobock.

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

9S96=40 para el tamaño de mano L/R 6  $\frac{3}{4}$

9S184=\* para los tamaños de mano L/R 7  $\frac{1}{4}$ , L/R 7  $\frac{3}{4}$  y L/R 8

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 alojamiento 711M2 sujeta la herramienta de montaje en el banco de trabajo (fig. 2).

### **4.2 Posibilidades de combinación**

Las Manos de Sistema accionadas por dos tiros Ottobock pueden combinarse con los adaptadores del campo de las prótesis modulares de brazo y con las muñecas Ottobock.

Dado el caso tiene que seleccionarse un adaptador adecuado de los accesorios de la muñeca.

## **5 Aviso legal**

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

### **5.1 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.

### **5.2 Conformidad CE**

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación

según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

## Significado dos símbolos

Português

**⚠ CUIDADO** Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

**AVISO** Avisos de possíveis danos técnicos.

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-12-02

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- 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 punho muito comprimido

9S96=40	Chassis	(para tamanho de mão L/R 6 ¾)
9S184=*	Chassis	(para tamanhos de mão L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ e L/R 8)
506G4=M3x5	Pino roscado	(para tamanho de mão L/R 6 ¾)
506G4=M4x5	Pino roscado	(para tamanhos de mão L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ e L/R 8)
9E94=*	Anel laminado	(para tamanhos de mão L/R 6 ¾, L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ e L/R 8)

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

## 2 Descrição

### 2.1 Finalidade

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

### 2.2 Campo de aplicação

As mãos de sistema de tracção dupla podem ser utilizadas em todos os tamanhos de coto. Em alguns casos particulares é necessário verificar se o portador da prótese de braço é capaz de fechar completamente a mão com uma banda de tracção mecânica.

### 2.3 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança ao seu paciente:

#### CUIDADO

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

O manuseamento cuidadoso das peças de adaptação e dos respectivos componentes não só aumenta a vida útil das mesmas, mas promove especialmente a segurança do paciente.

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

### CUIDADO

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

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

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

### AVISO

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

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

### AVISO

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

A não observação deste aviso pode provocar falhas de funcionamento da prótese.

## AVISO

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

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

### 2.4 Função

As mãos de sistema de tracção dupla diferenciam-se através da tracção interna e externa. Na tracção interna a ligação da banda de tracção mecânica realiza-se a nível palmar. Consequentemente a ligação na tracção externa encontra-se a nível dorsal.

As mãos de sistema de tracção dupla da Ottobock estão disponíveis nas seguintes versões:

8K26=L/R\* com rosca métrica M12x1.5 com tracção externa

8K27=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 de sistema de tracção dupla fazem parte das próteses accionadas por cabos de tracção e são fechadas de forma activa através da banda de tracção mecânica. Através do aperto é aumentada a força de preensão. O accionamento continuado do cabo de tracção desbloqueia a mão e esta abre de forma autónoma (tracção dupla).

As mãos de tracção dupla executam o aperto dos três dedos através do dedo indicador, dedo médio e polegar.

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

A força de abertura pode ser alterada através do ajuste da mola em espiral. Neste caso a mão de sistema de tracção dupla deverá ser enviada para o serviço de assistência da Ottobock.



### 3 Dados técnicos

Tamanho	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Peso [g]	250	340	370	380
Altura total [mm]	125	152	155	157
Comprimento do polegar [mm]	105	132	135	137

### 4 Manuseamento

#### 4.1 Montagem

As mãos de sistema de tracção dupla devem ser montadas num punho da Ottobock.

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

9S96=40 com tamanho de mão L/R 6 ¾

9S184=\* com tamanhos de mão L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ e L/R 8

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

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

Na aplicação das luvas deverá ser utilizada, para o bloqueio, a ferramenta de montagem 711M1 para evitar danos. A placa de recepção 711M2 fixa a ferramenta de montagem à bancada (Fig. 2).

#### 4.2 Possibilidades de combina

As mãos de sistema de tracção dupla da Ottobock podem ser combinadas com os adaptadores da área modular de próteses de braços e com os punhos da Ottobock.

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

### 5 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.

## 5.1 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.

## 5.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

---

## Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

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

**LET OP** Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-12-02

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- 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/R 6 ¾)
9S184=*	chassis	(voor handmaat L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ en L/R 8)
506G4=M3x5	schroefdraadpen	(voor handmaat L/R 6 ¾)
506G4=M4x5	schroefdraadpen	(voor handmaat L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ en L/R 8)
9E94=*	ingietring	(voor handmaat L/R 6 ¾, L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ en L/R 8)

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

## 2 Beschrijving

### 2.1 Gebruiksdoel

De Ottobock systeemhanden met dubbele 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 dubbele functie zijn geschikt voor iedere stomplengte. In ieder individueel geval moet worden gecontroleerd of de drager van de armprothese in staat is de hand met een trekbandage volledig te sluiten.

### 2.3 Veiligheidsvoorschriften

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

## **VOORZICHTIG**

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

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

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

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

### LET OP

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

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

### LET OP

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

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

### LET OP

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

Deze kunnen de lagers, afdichtingen en kunststofdelen beschadigen.

## 2.4 Werking

De systeemhanden met dubbele functie onderscheiden zich o.a. van elkaar door de positionering van de bandage. Bij handen met trekbandage aan de binnenkant wordt de bandage palmair aangesloten, terwijl dit bij handen met trekbandage aan de buitenkant dorsaal gebeurt.

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

8K26=L/R\* met metrische schroefdraad M12x1.5 met trekbandage aan de buitenkant

8K27=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 dubbele functie behoren tot de lichaamsbekrachtigde prothesen en worden met behulp van een trekbandage actief gesloten. Door harder trekken wordt de grijpkracht versterkt. Wanneer de prothesedragers nogmaals aan de bandage trekt, wordt de hand ontgrendeld en gaat deze vanzelf open (dubbele functie).

Bij de systeemhanden met dubbele 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 kracht waarmee de hand wordt geopend, kan worden aangepast door verstelling van de spiraalveer. Hiervoor moet de systeemhand met dubbele functie worden opgestuurd naar een Ottobock servicewerkplaats.

### 3 Technische gegevens

Maat	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Gewicht [g]	250	340	370	380
Totale hoogte [mm]	125	152	155	157
Duimlengte [mm]	105	132	135	137

## 4 Toepassing

### 4.1 Montage

De systeemhanden met dubbele 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 voor handmaat L/R 6 ¾

9S184=\* voor de handmaten L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ en L/R 8

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 handschoen ter vergrendeling van de hand montagegereedschap 711M1 worden

gebruikt. Met bevestigingsplaat 711M2 wordt dit montagewerktuig aan de werkbank bevestigd (afb. 2).

#### **4.2 Combinatiemogelijkheden**

De Ottobock systeemhanden met dubbele 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 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.

#### **5.1 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.

#### **5.2 CE-conformiteit**

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

---

**△ OBSERVERA** Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

**OBS!** Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

## INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-12-02

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

Komponenterna som ingår i leveransen är avbildade på framsidan.

## 1 Separata delar

### 1.1 Separata delar

För tillgängliga delar, se katalog.

### 1.2 Tillbehör

Välj ut handske motsvarande storleken på handen.

8S4=*	Proteshandske
8S5=*	Proteshandske
8S6=*	Proteshandske
8S4N=*	MovoSkin Natural
8S5N=*	MovoSkin Natural
8S6N=*	MovoSkin Natural
640F12=	Special-rengöringsmedel
640F13=	Pumpspray för 640F12

### Tillbehör för långa underarms- och handledsstumpar

9S96=40	chassi	(för handstorlek L/R 6 ¾)
9S184=*	chassi	(för handstorlekarna L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ och L/R 8)
506G4=M3x5	gängstift	(för handstorlek L/R 6 ¾)
506G4=M4x5	gängstift	(för handstorlek L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ och L/R 8)



9E94=\*            Ingjutningsring (för handstorlekarna L/R 6 ¾, L/R 7 ¼,  
L/R 7 ¾ och L/R 8)

Tillbehören ingår ej i leveransen utan måste beställas separat.

## 2 Beskrivning

### 2.1 Användning

Ottobock System-tvådragshänderna är uteslutande avsedda att användas till protesförsörjning av de övre extremiteterna tillsammans med armkomponenter från Ottobock.

### 2.2 Användningsområde

System-tvådragshänderna kan användas till alla stumpplängder. I enskilda fall måste man testa, om protesbäraren klarar av att stänga handen fullständigt med en dragvajer.

### 2.3 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra följande säkerhetstips till brukaren:

#### OBSERVERA

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

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

Skulle komponenterna utsättas för extrema belastningar (t ex. vid fall eller liknande) måste den omgående kontrolleras av den ansvarige ortoped-ingenjören, som vid behov, vidarebefordrar den 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, stumpförhållanden, protesens komponenter och inriktning etc.) och den individuella förmågan hos brukaren själv.

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

Generellt rekommenderar Ottobock att en specialist utvärderar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel, etc.). Det måste säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt med elektroniksyste-met avstängt.

### **OBS!**

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

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

### **OBS!**

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

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

### **OBS!**

**Skada genom olämpliga rengöringsmedel.** Undvik användning med aggressiva rengöringsmedel.

Dessa kan skada lager, tätningar och plastdelar.

## **2.4 Funktion**

System-tvådragshänderna skiljer sig bland annat åt genom inner- och ytterdrag. För innerdraget sker dragvajerns anslutning palmärt och för ytterdraget dorsalt.

Ottobock System-tvådragshänderna finns i följande utföranden:

8K26=L/R\* med metrisk gänga M12x1.5 med ytterdrag

8K27=L/R\* med tumgänga ½"-20 med ytterdrag

Se tabellen i kapitel 3 för mer information om de olika storlekarna.

System-tvådragshänderna tillhör de vajerstyrda proteserna och stängs aktivt via en dragvajer. Genom efterdrag ökas gripkraften. Ytterligare aktivering av draget låser upp handen och öppnar automatiskt (tvådrag).

Tvådragshänderna utför trefingergreppet via pek- och långfingret liksom tummen.

För att få en snygg stängning resp. öppning av hela handen, kopplas ringfingret och lillfingret ihop via innerhanden.

Kraften att öppna kan förändras genom att spiralfjädern justeras. I detta fall ska system-tvådragshanden skickas till Ottobock MyoService.

### 3 Tekniska uppgifter

Storlek	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Vikt [g]	250	340	370	380
Total höjd [mm]	125	152	155	157
Tumlängd [mm]	105	132	135	137

## 4 Handhavande

### 4.1 Montering

System-tvådragshänderna ska 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/R 6 ¾

9S184=\* för handstorlekar L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ och L/R 8

Delarna förbinds med gängstiftet 506G4=\* (bild 1).

Påtagningsspray 640F18 underlättar påtagandet av innerhanden på systemhanden.

För att undvika skador ska monteringsverktyg 711M1 användas vid påtagning av handsken. Fästplattan 711M2 fäster monteringsverktyget på arbetsbänken resp. väggen (bild 2).

## 4.2 Kombinationsmuligheder

Otto Bock System-tvådragshænderne kan kombineres med adaptere fra armpotesområdet modulsystem og Ottobock handlederne.

Vid behov må en passende adapter vælges fra handledens tilbehør.

## 5 Juridisk information

Alle juridiske vilkår er understøttet af lovgivningen i det land, hvor produktet anvendes og kan derfor variere.

### 5.1 Ansvar

Tillverkeren ansvarer for produktet, når det anvendes i henhold til beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. For skader, der opstår som følge af, at dette dokument ikke er blevet taget hensyn til, ansvarer tillverkeren ikke.

### 5.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene for medicintekniske produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund af klassifikationskriterierne i henhold til bilag IX i direktivet er produktet placeret i klasse I. Forklaringen om overensstemmelse er derfor blevet udarbejdet af tillverkeren som et enkelt ansvar i henhold til bilag VII i direktivet.

## Symbolernes betydning

Dansk

**⚠ FORSIGTIG** Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

**⚠ BEMÆRK** Advarsler om mulige tekniske skader.

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-12-02

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Leverancens indhold er vist på forsiden.

## 1 Komponenter

### 1.1 Komponenter

Se kataloget mht. komponenter, der kan leveres.

### 1.2 Tilbehør

Vælg en handske passende til håndstørrelsen.

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

### Tilbehør til underarms- og håndledsstumper med overlængde

9S96=40     Stel	(til håndstørrelse L/R 6 ¾)
9S184=*     Stel	(til håndstørrelse L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ og L/R 8)
506G4=M3x5  Gevindstift	(til håndstørrelse L/R 6 ¾)
506G4=M4x5  Gevindstift	(til håndstørrelse L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ og L/R 8)
9E94=*     Støbering	(til håndstørrelse L/R 6 ¾, L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ og L/R 8)

Tilbehøret skal bestilles separat.

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Ottobock systemhænder med dobbelt kabeltræk må kun anvendes til behandling af de øvre ekstremiteter med brug af eksoprotoser i forbindelse med Ottobock armkomponenter.

### 2.2 Brugerindikation

Systemhænderne med dobbelt kabeltræk kan anvendes til enhver stumplængde. I de enkle tilfælde skal det kontrolleres, om armprotesens bruger er i stand til at lukke hånden fuldstændigt med kabeltrækket.

## 2.3 Sikkerhedsanvisninger

Giv de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til din patient:

### FORSIGTIG

**Risiko for tilskadecomst på grund af overbelastning.** De her beskrevne Ottobock protese komponenter er udviklet til dagligdags aktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstrem sport (friklatring, paragliding m.m.).

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

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

### FORSIGTIG

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

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

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

### BEMÆRK

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

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

### BEMÆRK

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

Manglende overholdelse kan føre til fejlfunktion og beskadigelse af protesen.

### BEMÆRK

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

Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

## 2.4 Funktion

Systemhænderne med dobbelt kabeltræk udmærker sig bl.a. gennem indvendigt og udvendigt træk. Ved det indvendige træk forløber kabeltrækket palmart. Dermed forløber kabeltrækket dorsalt ved det udvendige træk.

Ottobock systemhænder med dobbelt kabeltræk kan fås i følgende udførelser:

8K26=L/R\* med metrisk gevind M12x1.5 med udvendigt træk

8K27=L/R\* med tommegevind 1/2"-20 med udvendigt træk

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

Systemhænderne med dobbelt kabeltræk hører til de kabelaktiverede proteser og lukkes aktivt via et kabeltræk. Ved at trække endnu engang øges gribekraften. Betjenes kabeltrækket yderligere frigøres hånden og den åbner automatisk (dobbelt træk).

Hænderne med dobbelt træk udfører trefingergrebet med pege- og langfinger samt tommelfinger.

For at opnå et godt bevægelsesbillede af den komplette hånds lukning og åbning, kobles ringfingeren og lillefingeren med langfingeren via inderhånden.

Åbningskraften kan ændres ved at justere spiralfjederen. I dette tilfælde skal systemhånden med dobbelt kabeltræk sendes til Ottobock service.

### 3 Tekniske data

Størrelse	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Vægt [g]	250	340	370	380
Totalhøjde [mm]	125	152	155	157
Tommelfingerlængde [mm]	105	132	135	137

## 4 Brug

### 4.1 Montering

Systemhænderne med dobbelt kabeltræk skal monteres på et Ottobock håndled.

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

9S96=40 ved håndstørrelse L/R 6 ¾

9S184=\* ved håndstørrelse L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ og L/R 8

Disse dele skrues fast med gevindstiften 506G4=\* (ill. 1).

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

For at undgå beskadigelser, bør monteringsværktøjet 711M1 anvendes til fastlåsning, når handskerne trækkes på. Holdepladen 711M2 fikserer monteringsværktøjet på arbejdsbænken (ill. 2).

### 4.2 Kombinationsmuligheder

Ottobock systemhænderne med dobbelt kabeltræk kan kombineres med adaptere fra det modulære armproteseområde og Ottobock håndled.

Eventuelt skal man vælge en egnet adapter fra håndleddets tilbehør.

## 5 Juridiske oplysninger

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

### 5.1 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.

## 5.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

---

## Betydning av symbolene

Norsk

**⚠ FORSIKTIG** Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE** Advarsler mot mulige tekniske skader.

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-12-02

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

Leveringsomfang er avbildet på tittelsiden.

## 1 Enkeltkomponenter

### 1.1 Enkeltkomponenter

Se katalogen for opplysninger om tilgjengelige enkeltkomponenter.

### 1.2 Tilbehør

Velg hanske som passer til håndens størrelse:

8S4=\* Protesehanske

8S5=\* Protesehanske

8S6=\* Protesehanske

8S4N=\* MovoSkin Natural

- 8S5N=\* MovoSkin Natural  
 8S6N=\* MovoSkin Natural  
 640F12= Spesialresemiddel  
 640F13= Pumpespray for 640F12

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

9S96=40	Chassis	(for håndstr. L/R 6 <sup>3</sup> / <sub>4</sub> )
9S184=*	Chassis	(for håndstr. L/R 7 <sup>1</sup> / <sub>4</sub> , L/R 7 <sup>3</sup> / <sub>4</sub> og L/R 8)
506G4=M3x5	Settskrue	(for håndstr. L/R 6 <sup>3</sup> / <sub>4</sub> )
506G4=M4x5	Settskrue	(for håndstr. L/R 7 <sup>1</sup> / <sub>4</sub> , L/R 7 <sup>3</sup> / <sub>4</sub> og L/R 8)
9E94=*	Støpering	(for håndstr. L/R 6 <sup>3</sup> / <sub>4</sub> , L/R 7 <sup>1</sup> / <sub>4</sub> ,L/R 7 <sup>3</sup> / <sub>4</sub> og L/R 8)

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

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Tiltentkt bruk

Ottobock System Hands – frivillig lukking – skal brukes utelukkende for eksoprotese-tilpasning av øvre ekstremiteter i kombinasjon med Ottobock-armkomponenter.

### 2.2 Bruksområde

System Hands – frivillig lukking – kan brukes uansett stumpens lengde. For hvert enkelt tilfelle må man kontrollere om den som bruker armprotesen er i stand til å lukke hånden helt med et kabelstyringssystem.

### 2.3 Sikkerhetsanvisninger

En må gjøre pasientene oppmerksom på følgende sikkerhetsanvisninger.

#### **FORSIKTIG**

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

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

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

### **FORSIKTIG**

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

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

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

### **LES DETTE**

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

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

### **LES DETTE**

**Skade forårsaket av skadelige miljøbetingelser.** Protese-komponenter skal ikke utsettes for kraftig røyk, støv, vibrasjon, støt, eller sterk varme. Pass på så ikke fremmedlegemer eller væske kommer inn i protese-komponentene.

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

### LES DETTE

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

## 2.4 Funksjon

Det finnes ulike systemhender med frivillig lukking – trekk på innsiden og utsiden virker på forskjellig måte. Kabelstyring gjennom håndflaten har trekk på innsiden. Kabelstyring gjennom håndbaken har trekk på utsiden.

Ottobock System Hands – systemhender med frivillig lukking – er tilgjengelig i følgende utførelser:

8K26=L/R\* med metriske gjenger M12x1,5 med trekk på utsiden

8K27=L/R\* med gjenger i tommer ½"-20 med trekk på utsiden

Tabellen i punkt 3 gir en oversikt over ulike størrelser.

Systemhender med frivillig lukking hører til de kabelaktiverede protesene som blir lukket av et aktivt styringssystem. Gripestyrken økes ved å trekke hardere. Fortsatt trekking frigjør låsen og den strammede fjæren åpner hånden.

Ottobock System Hands – frivillig lukking – utfører fingergrep med tre fingre: pekefinger, langfinger og tommelfinger.

For at hele hånden skal lukke seg og åpne seg på en harmonisk måte, er ringfingeren og lillefingeren koblet til langfingeren via håndflaten.

Gripestyrken som trengs for å åpne hånden kan justeres med spiralfjæren. For justeringer må System Hand – frivillig lukking – sendes til et Ottobock serviceverksted.

## 3 Tekniske data

Str.	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Vekt [g]	250	340	370	380
Total høyde [mm]	125	152	155	157
Tommellengde [mm]	105	132	135	137

## **4 Håndtering**

### **4.1 Montering**

Ottobock System Hands – frivillig lukking – skal monteres på en Ottobock håndleddenhet.

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

9S96=40 for håndstr. L/R 6¾

9S184=\* for håndstr. L/R 7¼, L/R 7¾, og L/R 8

Delene er festet med 506G4=\* settskrue (Fig. 1).

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

Unngå skader ved å bruke monteringsstav 711M1 Hand Holding Tool til å holde systemhånden når hansken trekkes på. Bruk monteringsplaten 711M2 Mounting Plate til å feste monteringsstaven til en arbeidsbenk (Fig. 2).

### **4.2 Kombinasjonsmuligheter**

System Hands – frivillig lukking – kan kombineres med adapterne som passer til modulære armproteser og med håndleddenheter fra Ottobock.

Man kan måtte velge en egnet adapter blant tilbehøret til håndleddenheter.

## **5 Juridiske merknader**

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

### **5.1 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.

### **5.2 CE-samsvar**

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

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

**NOTYFIKACJA** Ostrzeżenia o możliwych uszkodzeniach wyrobu pod względem technicznym.

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-12-02

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

Zakres dostawy jest przedstawiony 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=\* rękawica kosmetyczna MovoSkin Natural

8S5N=\* rękawica kosmetyczna MovoSkin Natural

8S6N=\* rękawica kosmetyczna MovoSkin Natural

640F12= oczyszczalnik specjalny

640F13= pompka rozpylająca do oczyszczalnika 640F12

**Osprzęt dla długich kikutów przedramienia i dłoni**

9S96=40	podstawa szkieletu ręki z kołnierzem	(dla rozmiaru L/R 6 ¾)
9S184=*	podstawa szkieletu ręki	(dla rozmiarów L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ i L/R 8)
506G4=M3x5	kołek gwintowany	(dla rozmiaru L/R 6 ¾)
506G4=M4x5	kołek gwintowany	(dla rozmiarów L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ i L/R 8)
9E94=*	podkładka	(dla rozmiarów L/R 6 ¾, L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ i L/R 8)

Osprzęt nie jest objęty zakresem dostawy i wymaga oddzielnego zamówienia.

## 2 Opis

### 2.1 Cel zastosowania

Mechaniczne ręce sterowane cięgłem 2-stopniowym 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 2-stopniowym nadają się dla każdej długości kikuta. W niektórych przypadkach należy sprawdzić, na ile użytkownik protezy jest w stanie całkowicie zamknąć rękę przy użyciu linki cięgła.

### 2.3 Wskazówki bezpieczeństwa

Prosimy przekazać poniższe wskazówki bezpieczeństwa swoim pacjentom:

#### PRZESTROGA

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

Troskliwe obchodzenie się protezą i jej komponentami nie tylko przedłuża 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

#### **Niebezpieczeństwo wypadku wskutek zastosowania w samochodzie.**

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. widelec sterujący, automatyczna skrzynia biegów) w specjalistycznym zakładzie. Należy jednak zapewnić bezpieczeństwo jazdy, nawet przy nieprawidłowo funkcjonującej protezie.

### NOTYFIKACJA

**Niebezpieczeństwo korozji.** Elementów protezy nie należy poddawać działaniom środowiska, tj. np. woda, woda morska 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

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



## NOTYFIKACJA

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

### 2.4 Funkcja

Ręce mechaniczne sterowane cięgłem 2-stopniowym odróżniają się od siebie m.in. rodzajem cięgła, tj. cięgłem wewnętrznym i cięgłem zewnętrznym. Złącze cięgła wewnętrznego z linką cięgła przebiega po stronie dłoni. Linka cięgła łączy się z cięgłem zewnętrznym od strony grzbietowej.

Ręce mechaniczne sterowane cięgłem 2-stopniowym firmy Ottobock są dostępne w następujących rodzajach:

8K26=L/R\* z gwintem metrycznym M12x1.5 z cięgłem zewnętrznym

8K27=L/R\* z gwintem calowym 1/2"-20 z cięgłem zewnętrznym

Rozmiary patrz tabela rozdział 3.

Ręce mechaniczne z cięgłem 2-stopniowym należą do protez sterowanych cięgłem i są one aktywnie zamykane za pomocą linki cięgła. Dociągnięcie zwiększa siłę chwytu. Dalsze uruchomienie cięgła odrygluje rękę i otwiera ją samoczynnie (cięgło 2-stopniowe).

Ręce mechaniczne z cięgłem 2-stopniowym 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 mechaniczną sterowaną cięgłem 2-stopniowym przesłać do serwisu firmy Ottobock.

### 3 Dane techniczne

Rozmiar	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Ciężar [g]	250	340	370	380

Rozmiar	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Wys. całkowita [mm]	125	152	155	157
Długość kciuka [mm]	105	132	135	137

## 4 Wykonanie

### 4.1 Montaż

Ręce mechaniczne sterowane cięgłem 2-stopniowym są przeznaczone do montażu z przebugem ręki firmy Ottobock.

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

9S96=40 rozmiar ręki L/R 6 ¾

9S184=\* rozmiary ręki L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ i L/R 8

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 mocuje narzędzia montażowe do stołu warsztatowego (rys. 2).

### 4.2 Możliwości połączeń

Ręce mechaniczne sterowane cięgłem 2-stopniowym firmy Ottobock są łączone za pomocą adapterów z zakresu modułarnych protez ramion i przegubów dłoni firmy Ottobock.

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

## 5 Wskazówki prawne

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

### 5.1 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.

## 5.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

## Jelmagyarázat

magyar

**⚠ VIGYÁZAT!** Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

**ERTESÍTÉS** Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-12-02

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- 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 tisztító 640F13= pumpás porlasztó 640F12-höz

## **Tartozékok túlságosan hosszú alkar- vagy csuklócsonkra**

9S96=40 Chassis (kézméret B/J 6 ¾)

9S184=\* Chassis (kézméret B/J 7 ¼ ,B/J 7 ¾ és B/J 8)

506G4=M3x5 menetes csap (kézméret B/J 6 ¾)

506G4=M4x5 menetes csap (kézméret B/J 7 ¼, B/J 7 ¾ és B/J 8)

9E94=\* lamináló gyűrű (kézméret B/J 6 ¾, B/J 7 ¼, B/J 7 ¾ 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**

A kéthúzásos rendszer-protéziskezek minden csonkhosszhoz alkalmasak. Esetenként meg kell vizsgálni, hogy a karprotézis vieslője képes-e egy húzással teljesen zárnia a kezét.

### **2.3 Biztonsági tudnivalók**

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

#### **⚠ VIGYÁZAT!**

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

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

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

### **⚠ VIGYÁZAT!**

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

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

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

### **ÉRTESÍTÉS**

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

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

### **ÉRTESÍTÉS**

**Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk**  
A protézis alkatrészeit nem szabad kitenni intenzív füst vagy por, rezgés, ütés vagy nagyon magas hőmérséklet hatásának. Nem kerülhetnek a belsejébe szilárd részecskék ill. folyadékok.



## 4 Kezelés

### 4.1 Szerelés

A kéthúzásos rendszer-protéziskezeket Ottobock csuklóízületre kell felszerelni. Túlságosan hosszú alkar- vagy csuklócsonk esetén a chassist kell cserélni. Az alábbi chassist – tokgyűrűvel (9E94=\*) – használják:

9S96=40 kézméret B/J 6  $\frac{3}{4}$

9S184=\* kézméret B/J 7  $\frac{1}{4}$ , B/J 7  $\frac{3}{4}$  és B/J 8

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

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

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

### 4.2 Kombinációs lehetőségek

Az Ottobock kéthúzásos rendszer-protéziskezek kombinálhatók a moduláris karprotézisek és az Ottobock csuklóízületek adaptereivel.

Adott esetben a csuklótartozékok közül kell alkalmas adaptert választani.

## 5 Jogi tudnivalók

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

### 5.1 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.

### 5.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

**⚠ UPOZORNĚNÍ** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

**OZNÁMENÍ** Varování před možností vzniku technických škod.

## INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-12-02

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Uschovejte si tento dokument.

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

640F 12= Speciální čisticí prostředek

640F 13= Tlakový rozprašovač pro 640F 12

### Příslušenství pro dlouhý pahýl předloktí a zápěstí

9S96=40 Šasi (pro ruku o velikosti L/R 6 ¾)

9S184=\* Šasi (pro ruce o velikosti L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ a L/R 8)



506G4=M3x5	Stavěcí šroub	(pro ruku o velikosti L/R 6 ¾)
506G4=M4x5	Stavěcí šroub	(pro ruce o velikosti L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ a L/R 8)
9E94=* 9E94=*	Laminační kroužek	(pro ruku o velikosti L/R 6 ¾, L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ a L/R 8)

Toto příslušenství není součástí dodávky a musí se objednávat zvlášť.

## 2 Popis

### 2.1 Účel použití

Dvoutahové systémové ruce Ottobock jsou určeny výhradně k exoproteckému vybavení horních končetin ve spojení s protézovými dílci horních končetin Ottobock.

### 2.2 Oblast použití

Dvoutahové systémové ruce lze používat pro pahýly jakékoli délky. V individuálních případech se musí zkontrolovat, zda dokáže uživatel protézy ruku plně zavřít pomocí tahové bandáže.

### 2.3 Bezpečnostní pokyny

Seznamte vašeho pacienta s následujícími bezpečnostními upozorněními:

#### UPOZORNĚNÍ

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

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

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

## UPOZORNĚNÍ

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

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

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

## OZNÁMENÍ

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

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

## OZNÁMENÍ

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

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

## OZNÁMENÍ

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

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

## 2.4 Funkce

Dvoutahové systémové ruce se od sebe liší mimo jiné vnitřním a vnějším tahem. V případě vnitřního tahu je tahová bandáž připojena palmárně. Z toho důvodu je připojení při vnějším tahu umístěno na dorzální straně ruky.

Dvoutahové systémové ruce Ottobock se dodávají v následujících provedeních:

8K26=L/R\* s metrickým závitem M12x1.5 s vnějším tahem

8K27=L/R\* s palcovým závitem 1/2"-20 s vnějším tahem

Ohledně dodávaných velikostí viz tabulka v kap. 3.

Dvoutahové systémové ruce patří k tahem ovládaným protézám a jsou aktivně zavírány pomocí tahové bandáže. Utahováním se síla úchopu zvyšuje. Dalším zatažením tahu se ruka odblokuje a samočinně se otevře (dvoutah).

Dvoutahové ruce provádějí špetkový úchop třemi prsty – ukazováčkem, prostředníkem a palcem.

Pro zajištění dobrého obrazu pohybu při zavírání resp. otevírání celé ruky je prsteníček a malíček propojený přes vnitřní ruku s prostředníčkem.

Sílu potřebnou k otevírání lze měnit tak, že se provede změna nastavení spirálové pružiny. Za účelem změny nastavní pružiny je nutné zaslat dvoutahovou systémovou ruku do servisu Ottobock.

## 3 Technické údaje

Velikost	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Hmotnost [g]	250	340	370	380
Celková výška [mm]	125	152	155	157
Délka palce [mm]	105	132	135	137

## 4 Manipulace

### 4.1 Montáž

Systémové dvoutahové ruce se upevňují na zápěstí Ottobock.

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

9S96=40 u ruky o velikosti L/R 6 ¾

9S184=\* u ruky o velikostech L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ a L/R 8

Tyto díly se sešroubují pomocí stavěcího 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 pomocí upínací desky 711M2 k pracovnímu stolu resp. na stěnu (obr. 2).

#### **4.2 Možné kombinace**

Systémové dvoutahové ruce Ottobock lze kombinovat s adaptéry pro modulární protězy horních končetin a se zápěstími Ottobock.

Případně se musí vybrat vhodný adaptér z příslušenství zápěstí.

### **5 Právní ustanovení**

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

#### **5.1 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.

#### **5.2 CE shoda**

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

---

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

**INFORMAȚIE** Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-12-02

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- 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 mănușa estetică în funcție de mărimea mâinii.

8S4=\* Mănușă estetică

8S5=\* Mănușă estetică

8S6=\* Mănușă estetică

8S4N=\* MovoSkin Natural

8S5N=\* MovoSkin Natural

8S6N=\* MovoSkin Natural

640F12= Soluție specială de curățat

640F13= Pulverizator cu pompă pentru 640F12

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

9S96=40 cadru (pentru mărimea mâinii L/R 6 ¾)

9S184=* cadru	(pentru mâini cu mărimile L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ și L/R 8)
506G4=M3x5 știft filetat	(pentru mărimea mâinii L/R 6 ¾)
506G4=M4x5 știft filetat	(pentru mâini cu mărimile L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ și L/R 8)
9E94=* inel de laminare	(pentru mărimea mâinii L/R 6 ¾, L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ și L/R 8)

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

## 2 Descriere

### 2.1 Scopul utilizării

Mâinile funcționale acționate prin cablu dublu Ottobock sunt destinate ex-  
clusiv 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 dublu sunt aplicabile la orice mărime  
de bont. În cazuri individuale trebuie verificat dacă purtătorul protezei de braț  
este capabil să închidă complet mâna cu ajutorul unui bandaj de acționare.

### 2.3 Indicații de siguranță

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

#### ATENȚIE

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

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

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

### ATENȚIE

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

Respectați întotdeauna prevederile legale naționale în vigoare. De asemenea, din motive legate de dreptul asigurărilor, apelați la un organ autorizat pentru controlul și confirmarea aptitudinilor de conducere a unui vehicul.

În principiu, Ottobock recomandă adaptarea autovehiculului de către un atelier specializat la nevoile speciale ale pacientului (de ex. mâner sferic, furcă, schimbător automat). Asigurarea posibilității conducerii fără riscuri a unui vehicul, chiar și în absența unei proteze funcționale, este imperios necesară.

### INFORMAȚIE

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

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

## INFORMAȚIE

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

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

## INFORMAȚIE

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

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

## 2.4 Funcționare

Deosebirea dintre diferitele sisteme de mână acționată prin cablu dublu constă în tipul de tracțiune: interioară, respectiv exterioară. În cazul tracțiunii interioare racordul bandajului de acționare este realizat palmar. Prin urmare, în cazul tracțiunii exterioare, racordul este poziționat dorsal.

Sistemele de mână acționată prin cablu dublu Ottobock sunt disponibile în următoarele variante de construcție:

8K26=L/R\* cu filet metric M12x1.5 cu tracțiune exterioară

8K27=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 dublu aparțin categoriei de proteze acționate prin cablu. Ele se închid activ, de către pacient, prin intermediul unui bandaj de acționare. Prin strângerea ulterioară puterea de apucare se mărește. Acționarea în continuare a cablului deblochează mâna și aceasta se deschide automat (acționare dublă a cablului).

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



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

Puterea de deschidere se poate modifica prin dereglarea arcului spiralat. În acest caz sistemul de mână acționată prin cablu trebuie trimis la un service Ottobock.

### 3 Date tehnice

Mărime	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Greutate [g]	250	340	370	380
Înălțime totală [mm]	125	152	155	157
Lungimea degetului mare [mm]	105	132	135	137

## 4 Întrebuințarea

### 4.1 Asamblarea

Sistemele de mână acționată prin cablu dublu se vor monta pe o articulație protetică de mână Ottobock.

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

9S96=40 pentru mărimea mâinii L/R 6 ¾

9S184=\* pentru mâini cu mărimile L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ și L/R 8

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 dublu 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 Informații juridice

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

### 5.1 Răspunderea juridică

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

### 5.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

---

## Značenje simbola

Hrvatski

**OPREZ** Upozorenje od mogućih udesa.

**NAPOMENA** Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

### **OBAVIJEST**

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-12-02

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

Sadržaj isporuke prikazan je na naslovnici.

## 1 Pojedinačni dijelovi

### 1.1 Pojedinačni dijelovi

Za raspoložive pojedinačne dijelove vidi katalog.

### 1.2 Pribor

Rukavicu odaberite prema veličini šake.

8S4=*	rukavica	proteze
8S5=*	rukavica	proteze
8S6=*	rukavica	proteze
8S4N=*	MovoSkin	Natural
8S5N=*	MovoSkin	Natural
8S6N=*	MovoSkin	Natural
640F12=	posebno sredstvo za čišćenje	
640F13=	raspršivač za 640F12	

### Pribor za predugi batrljak podlaktice i ručnog zgloba

9S96=40	okvir	(za šaku veličine L/R 6 ¾)
9S184=*	okvir	(za šaku veličine L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ i L/R 8)
506G4=M3x5	navojni zatik	(za šaku veličine L/R 6 ¾)
506G4=M4x5	navojni zatik	(za šaku veličine L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ i L/R 8)
9E94=* L/R 7 ¾	uljevni prsten	(za šaku veličine L/R 6 ¾, L/R 7 ¼, i L/R 8)

Pribor nije dio isporuke i valja ga posebno naručiti.

## 2 Opis

### 2.1 Svrha uporabe

Modularne dvopotezne šake tvrtke Ottobock valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opremu gornjeg ekstremiteta u kombinaciji s prilagodnim dijelovima za ruku tvrtke Ottobock.

## 2.2 Područje primjene

Modularne dvopotezne šake mogu se koristiti za sve duljine batrljka. U pojedinačnom slučaju valja provjeriti je li korisnik proteze za ruku u stanju jednom ramenom suspenzijom posve zatvoriti šaku.

## 2.3 Sigurnosne napomene

Molimo da svojim pacijentima proslijedite sljedeće sigurnosne napomene:

### OPREZ

**Opasnost od ozljeda zbog preopterećenja.** Ovdje opisano prilagodni dijelovi za proteze tvrtke Ottobock razvijeni su za svakodnevne aktivnosti i ne smiju se rabiti za neobične aktivnosti poput primjerice ekstremnih sportova (slobodno penjanje, padobransko jedrenje itd.).

Pažljivo rukovanje prilagodnim dijelovima i njihovim komponentama ne samo da produljuje njihov životni vijek nego prije svega služi sigurnosti pacijenata.

Ako su prilagodni dijelovi izloženi ekstremnim opterećenjima (npr. uslijed pada), odmah ih mora pregledati ortopedski tehničar radi oštećenja. Obratite se nadležnom ortopedskom tehničaru koji će protezu eventualno proslijediti servisu Ottobock.

### OPREZ

**Opasnost od nezgode pri uporabi u motornom vozilu.** Ne može se pa-ušalno reći je li korisnik proteze u stanju voziti odnosno koliko je u stanju upravljati vozilom. To ovisi o vrsti opskrbe (o visini amputacije, o stanju batrljka, o konstrukciji proteze te o tome je li amputacija jednostrana ili obostrana) te o individualnim sposobnostima korisnika proteze za ruku.

Obvezno se pridržavajte nacionalnih zakonskih propisa u svezi upravljanja motornim vozilom i neka ovlaštena institucija provjeri i potvrdi vašu sposobnost za vožnju radi prava na osiguranje.

Ottobock načelno preporuča da stručna radionica preuredi vozilo za do-tične uvjete (npr. vilica za upravljač, automatsko mijenjanje brzina). Valjalo bi osigurati i omogućiti vožnju bez rizika čak i bez funkcionalne proteze.

## NAPOMENA

**Opasnost od korozije.** Prilagodni dijelovi proteze ne smiju se izložiti okolini koja može izazvati koroziju na metalnim dijelovima poput primjerice slatke vode, slane vode i kiselina.

U slučaju uporabe medicinskog proizvoda u tim uvjetima okoline svi zahtjevi za odštetom od tvrtke Otto Bock HealthCare postaju nevažeci.

## NAPOMENA

**Oštećenje uslijed pogrešnih uvjeta okoline.** Prilagodni dijelovi proteze ne smiju biti izloženi intenzivnom dimu ili prašini kao i vibracijama, udarima ili velikoj vrućini. U njih ne smiju ući kruti komadići niti tekućine.

Nepridržavanje može izazvati neispravnost i oštećenje proteze.

## NAPOMENA

**Oštećenje uslijed pogrešnih sredstava za čišćenje.** Izbjegavajte uporabu agresivnih sredstava za čišćenje.

U suprotnom bi se mogli oštetiti ležajevi, brtve i plastični dijelovi.

## 2.4 Funkcija

Modularne dvopotezne šake međusobno se razlikuju i unutarnjim i vanjskim povlačenjem. Kod unutarnjeg povlačenja ramena se suspenzija priključuje palmarno. Analogno tome priključak kod vanjskog povlačenja nalazi se dorzalno.

Modularne dvopotezne šake tvrtke Ottobock raspoložive su u sljedećim izvedbama:

8K26=L/R\* s metričkim navojem M12x1.5 s vanjskim povlačenjem

8K27=L/R\* sa colnim navojem ½"-20 s vanjskim povlačenjem

Za različite veličine vidi tablicu u poglavlju 3.

Modularne dvopotezne šake spadaju u proteze aktivirane potezom i aktivno se priključuju ramenom suspenzijom. Zatezanjem se povećava sila hvata. Daljnjom aktivacijom potezanja šaka se deblokira i samostalno otvara (dvostruko potezanje).

Dvopotezne šake hvat vrše trima prstima preko kažiprsta i srednjaka te palca.

Kako bi se dobilo lijepo kretanje zatvaranja odnosno otvaranja cijele šake, prstenjak i mali prst spojeni su sa srednjakom preko unutarne strane šake. Sila za otvaranje može se mijenjati pomicanjem spiralnih opruga. U tom slučaju modularnu dvopoteznu šaku valja poslati servisu tvrtke Ottobock.

### 3 Tehnički podatci

Veličina	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Težina [g]	250	340	370	380
Ukupna visina [mm]	125	152	155	157
Duljina palca [mm]	105	132	135	137

## 4 Rukovanje

### 4.1 Montaža

Modularne dvopotezne šake valja montirati na ručni zglobovi tvrtke Ottobock.

U slučaju predugog batrljka podlaktice ili ručnog zgloba valja zamijeniti okvir. Rabe se sljedeći okviri – s uljevnim prstenom 9E94=\*:

9S96=40 za šaku veličine L/R 6 ¾

9S184=\* za šake veličine L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ i L/R 8

Dijelovi se spajaju navojnim zatikom 506G4=\* (sl. 1).

Raspršivač za navlačenje 640F18 olakšava navlačenje unutarnjeg dijela šake na modularnu šaku.

Kako bi se izbjegla oštećenja, pri navlačenju rukavice valja se koristiti alatom za montažu 711M1 radi blokade. Prihvatna ploča 711M2 učvršćuje alat za montažu na radnoj klupi (sl. 2).

### 4.2 Mogućnosti kombiniranja

Modularne dvopotezne šake tvrtke Ottobock mogu se kombinirati s prilagodnicima iz područja modularnih proteza za ruku i ručnim zglobovima tvrtke Ottobock.

Eventualno valja odabrati prikladni prilagodnik iz pribora ručnog zgloba.

## 5 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

## 5.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

## 5.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

## Sembollerin anlamı

Türkçe

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

### BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-12-02

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

## 1 Parça

### 1.1 Parça

Kullanılabilir münferit parçalar için bkz. Katalog.

### 1.2 Aksesuar

Eldiven, el büyüklüğüne uygun şekilde seçilmelidir.

8S4=\* Protez eldiven

8S5=\* Protez eldiven

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

### **Aşırı uzun kol altı ve el mafsalı kütü için aksesuar**

9S96=40 Şasi (L/R 6 ¾ el ebatları için)  
9S184=\* Şasi (L/R 7 ¼, L/R 7 ¾  
ve L/R 8 el ebatları için)  
506G4=M3x5 Dişli pim (L/R 6 ¾ el ebatı için)  
506G4=M4x5 Dişli pim (L/R 7 ¼, L/R 7 ¾  
ve L/R 8 el ebatları için)  
9E94=\* Döküm halka (L/R 6 ¾, L/R 7 ¼, L/R 7 ¾  
ve L/R 8 el ebatları için)

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

## **2 Açıklama**

### **2.1 Kullanım amacı**

Ottobock sistem iki çekimli mekanizmalar sadece üst ekstremitelerdeki exo-prothetik beslemeleri için Ottobock kola uygun parçalar ile kullanılmalıdır.

### **2.2 Kullanım alanı**

Sistem iki çekimli mekanizmalar her küt uzunluğu için kullanılabilir. Münferit durumda kol protezi taşıyıcısının, eli bir kuvvet çekimli bandaj ile tamamen kapatıp kapatmadığı kontrol edilmelidir.

### **2.3 Güvenlik uyarıları**

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

#### **⚠ DİKKAT**

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



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

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

### **⚠ DİKKAT**

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

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

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

### **DUYURU**

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

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

### **DUYURU**

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

Bunların dikkate alınmaması protezde hatalı fonksiyon ve hasarlara neden olabilir.

## DUYURU

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

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

### 2.4 Fonksiyon

Sistem iki çekimli mekanizmalar diğerlerine göre içten ve dıştan çekimlerine göre farklılık göstermektedir. İçten çekimde kuvvetli çekme bandajı bağlantısı palmar olarak gerçekleşir. Bunun sonucunda dış çekme tertibatında bağlantı dorsal olarak gerçekleşir.

Ottobock sistem iki çekimli mekanizmalar aşağıdaki modellerde mevcuttur:

8K26=L/R\* metrik diş ile, M12x1.5 dıştan çekerek

8K27=L/R\* inçli mil ½"-20 ile, dıştan çekme ile

Değişik ebatlar için bölüm 3'teki tabloya bakınız.

Sistem iki çekimli mekanizmalar, çekilerek çalışan protezlerdendir ve kuvvetli çekme bandajı üzerinden aktif şekilde kapanır. Tekrar çekerek tutma kuvveti artırılmalıdır. Çekme işleminin tekrar onaylanması ile el kilidi açılır ve kendiliğinden açılır (iki çekimli).

İki 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.

Açma kuvveti spiral yay ayarlanarak değiştirilebilir. Bu durumda sistem iki çekimli mekanizma Ottobock servisine gönderilmelidir.

### 3 Teknik veriler

Ebat	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Ağırlık [g]	250	340	370	380

Ebat	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Toplam yükseklik [mm]	125	152	155	157
Baş parmak uzunluğu [mm]	105	132	135	137

## 4 Kullanım

### 4.1 Montaj

Sistem iki 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/R 6 ¾ el ebatları için 9S96=40

L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ ve L/R 8 el ebatlarında 9S184=\*

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

Üzerine geçirme spreyi 640F18 iç elin sistem eli üzerine çekilmesini kolaylaştırır. Hasarlanmaları önlemek için eldivenlerin geçirilmesinde, kilitleme için montaj aleti 711M1 kullanılmalıdır. Bağlantı plakası 711M2 montaj aletinin çalışma tezgahına (Şek. 2) sabitler.

### 4.2 Kombinasyon olanakları

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

Gerekirse el mafsalı aksesuarlarından uygun bir adaptör seçilmelidir.

## 5 Yasal talimatlar

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

### 5.1 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.

### 5.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini

yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

## Επεξήγηση συμβόλων

Ελληνικά

**Δ ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-12-02

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος. 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=\* κοσμητικό γάντι

8S5=\* κοσμητικό γάντι

8S6=\* κοσμητικό γάντι

8S4N=\* MonoSkin Natural

8S5N=\* MonoSkin Natural

8S6N=\* MonoSkin Natural

640F12= ειδικό καθαριστικό

640F13= συσκευή ψεκασμού για 640F12

## Πρόσθετος εξοπλισμός για πολύ μακρύ κολόβωμα αντιβραχίου και καρπού

9S96=40	πλαίσιο	(για μέγεθος χεριού L/R 6 ¾)
9S184=*	πλαίσιο	(για μέγεθος χεριού L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ και L/R 8)
506G4=M3x5	ρυθμιστικός πείρος	(για μέγεθος χεριού L/R 6 ¾)
506G4=M4x5	ρυθμιστικός πείρος	(για μέγεθος χεριού L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ και L/R 8)
9E94=*	δακτύλιος καλουπώματος	(για μεγέθη χεριού L/R 6 ¾, L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ και L/R 8)

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

## 2 Περιγραφή

### 2.1 Σκοπός χρήσης

Τα συστήματα άκρας χείρας διπλής έλξης 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 άκρας χείρας διπλής έλξης μπορούν να χρησιμοποιούνται για κάθε μήκος κολοβώματος. Σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση πρέπει να ελέγχεται αν το άτομο που φέρει το τεχνητό άνω μέλος είναι σε θέση να κλείνει πλήρως το χέρι με σύνδεσμο δυναμικής έλξης.

### 2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

### ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Θρείτε 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

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

Εφόσον κάποιο ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες.** Τα μέρη συναρμογής των τεχνητών μελών δεν πρέπει να εκτίθενται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούσεις ή υψηλές θερμοκρασίες. Δεν πρέπει να εισχωρούν σε αυτά στερεά σωματίδια ή υγρά.

Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες και φθορές στο τεχνητό μέλος.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

### 2.4 Λειτουργία

Τα συστήματα άκρας χείρας διπλής έλξης διαφέρουν μεταξύ άλλων λόγω της εσωτερικής και εξωτερικής έλξης. Στην εσωτερική έλξη, η σύνδεση του συνδέσμου δυναμικής έλξης γίνεται στην πλευρά της παλάμης, ενώ στην εξωτερική έλξη η σύνδεση βρίσκεται στην άπω πλευρά.

Τα συστήματα άκρας χείρας διπλής έλξης διατίθενται στις εξής εκδόσεις:

8K26=L/R\* με μετρικό σπείρωμα M12x1.5 με εξωτερική έλξη

8K27=L/R\* με σπείρωμα σε ίντσες ½"-20 με εξωτερική έλξη

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

Τα συστήματα άκρας χείρας διπλής έλξης ανήκουν στα τεχνητά μέλη με χειρισμό έλξης και κλείνουν ενεργά με σύνδεσμο δυναμικής έλξης. Με τη συμπληρωματική έλξη η δύναμη σύλληψης αυξάνεται. Περαιτέρω ενεργοποίηση του συστήματος έλξης απασφαλίζει το χέρι το οποίο ανοίγει αυτόματα (διπλή έλξη).

Τα άκρα διπλής έλξης 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 δύναμη για το άνοιγμα μπορεί να μεταβάλλεται ρυθμίζοντας τα ελικοειδή ελατήρια. Σε αυτήν την περίπτωση, το σύστημα άκρας χείρας διπλής έλξης πρέπει να αποστέλλεται στο σέρβις της Ottobock.

### 3 Τεχνικά στοιχεία

Μέγεθος	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
Βάρος [g]	250	340	370	380
Συνολικό ύψος [mm]	125	152	155	157
Μήκος αντίχειρα [mm]	105	132	135	137

### 4 Χειρισμός

#### 4.1 Συναρμολόγηση

Τα συστήματα άκρας χείρας διπλής έλξης 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/R 6 ¾

9S184=\* για μεγέθη χεριού L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ και L/R 8

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 άκρας χείρας διπλής έλξης 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 Νομικές υποδείξεις

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



## 5.1 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.

## 5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

## Значение символов

Русский

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

**УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждения о возможных технических повреждениях.

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-12-02

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте 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
640F 12= специальное чистящее средство
640F 13= пульверизатор для 640F 12

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

9S96=40	шасси	(для размера кисти L/R 6 ¾)
9S184=*	шасси	(для размеров кисти L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ и L/R 8)
506G4=M3x5	резьбовая шпилька	(для размера кисти L/R 6 ¾)
506G4=M4x5	резьбовая шпилька	(для размеров кисти L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ и L/R 8)
9E94=*	закладное кольцо	(для размеров кисти L/R 6 ¾, L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ и L/R 8)

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

## 2 Описание

### 2.1 Назначение

Системные тяговые кисти с двойной тягой 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 с двойной тягой возможно для любых длин культи. В конкретном случае необходимо проверить, будет ли пациент с протезом руки в состоянии полностью закрыть кисть с помощью тягового биндажа.

## 2.3 Указания по технике безопасности

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

### ВНИМАНИЕ

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

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

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

### ВНИМАНИЕ

**Опасность аварии при использовании в транспортном средстве.**

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

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

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

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

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

Несоблюдение может привести к неправильному функционированию и повреждению протеза.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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

## 2.4 Функция

По способу подключения тяги системные тяговые кисти разделяются на кисти с внешней и с внутренней тягой. В исполнении с внутренней тягой подключение тягового биндажа выполняется пальмарно, а в исполнении с внешней тягой – дорсально.

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

8K26=L/R\* с метрической резьбой M12x1.5 с внешней тягой

8K27=L/R\* с дюймовой резьбой ½"-20 с внешней тягой

Различные размеры приведены в таблице раздела 3.

Системные тяговые кисти относятся к протезам с тяговым механизмом. Их открытие выполняется активно с помощью тягового бандажа. Дополнительное подтягивание увеличивает усилие захвата. Повторное приведение в действие тяги деблокирует кисть, что приводит к ее автоматическому открытию (двойная тяга).

Трехпальцевый захват тяговой кисти осуществляется посредством указательного, среднего и большого пальцев.

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

Изменение усилия открытия 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]	250	340	370	380
Габаритная высота [мм]	125	152	155	157
Длина большого пальца [мм]	105	132	135	137

### 4 Применение

#### 4.1 Монтаж

Монтаж тяговых кистей с двойной тягой 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 складным кольцом 9E94=\* используются следующие шасси:

9S96=40 для размера кисти L/R 6 ¾

9S184=\* для размеров кисти L/R 7 ¼, L/R 7 ¾ и L/R 8

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 с двойной тягой пр-ва Ottobock с адаптерами модульных протезов руки и лучезапястными шарнирами пр-ва Ottobock.

При необходимости нужно подобрать подходящий адаптер из принадлежностей лучезапястного шарнира.

## **5 Правовые указания**

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

### **5.1 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.

### **5.2 Соответствие стандартам ЕС**

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

---

**△注意** 事故または損傷の可能性に関する警告。

**注記** 技術的破損の可能性に関する警告。

## 情報

最終更新日: 2015-12-02

- 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- 本書を安全な場所に保管してください。

配送の範囲は表紙に示します。

## 1 シングル構成部品

### 1.1 シングル構成部品

入手可能なシングル構成部品については、カタログを参照してください。

### 1.2 付属品

手のサイズに従い、グローブサイズを決定してください。

8S4=* 義手グローブ
8S5=* 義手グローブ
8S6=* 義手グローブ
8S4N=* MovoSkin Natural
8S5N=* MovoSkin Natural
8S6N=* MovoSkin Natural
640F 12= スペシャル・クリーナー
640F 13= 640F 12用ポンプ噴霧器

### 長い肘下から手首にわたる残肢用の付属品

9S96=40	シャーシ	(ハンド・サイズ L/R 6¾)
9S184=* 9S184=*	シャーシ	(ハンド・サイズ L/R 7¼、L/R 7¾ および L/R 8)

506G4=M3x5	止めネジ	(ハンド・サイズ L/R 6 ¾)
506G4=M4x5	止めネジ	(ハンド・サイズ L/R 7 ¼、L/R 7 ¾ および L/R 8)
9E94=*	ラミネーション・リング	(ハンド・サイズ L/R 6 ¾、L/R 7 ¼、L/R 7 ¾、お よび L/R 8)

この納品に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-自発的閉口部は、上肢のオットーボック義手部品との組合せにおける体外装用の使用に限り適しています。

### 2.2 適応範囲

システムハンド-自発的閉口部は、いかなる残肢の長さにも使用できます。義手の装用者がハーネスコントロールシステムを使用してハンドを完全に閉じられるか否か、各個人の状態に応じてテストする必要があります。

### 2.3 安全に関する指示

以下の安全に関する指示を患者に認識させるようにしてください：

#### △ 注意

**過度の負担は、転倒をまねく恐れがあります。**取扱説明書に記載されたオットーボック補綴器具は、日常生活における活動のため開発されており、激しい運動(フリークライミングやパラグライディング)など通常以外の活動に使用しないでください。

補綴器具および構成部品の丁寧な取扱いは、耐用年数を増加させるだけでなく、患者の安全性の確保になります。

補綴部品に異常な負荷がかかった場合(転倒など)、義肢装具士に連絡し、破損が無いか急点検してください。必要に応じ、担当装具士は器具をオットーボックの技術者へ渡してください。

#### △ 注意

**自動車を運転する際の事故のリスク。**装用者による自動車運転は、ケースバイケースで判断されます。判断要素としては、装具の種類(切断レベル、片方または両側、残存肢状態、器具の設計)および患者の能力などが考慮されます。



自動車運転の際は、すべての患者が居住国および地方の交通法規に従う必要があります。保険目的のため、ドライバーは公認の試験センターにより運転能力を試験され、許可を受ける必要があります。

安全性および利便性のため、オットーボックは、少なくとも車に 適応化(ステアリング・フォーク、自動変速機など)が必要でないか専門家による評価を推奨します。器具が機能していない場合においても、安全運転が確実に行われる必要があります。

#### 注記

**腐食の危険があります。** 淡水、塩水、および酸など腐食性物質に補綴構成部品を曝露しないでください。

医療製品をそのような環境条件下で使用した場合、オットーボックヘルスケアに対するすべての保証請求が無効になるおそれがあります。

#### 注記

**不適切な環境条件によりもたらされる破損。** 補綴部品は激しい煙、ほこり、振動、衝撃、または高温を受けないようにしてください。部品にほこりまたは液体が入らないようにしてください。

これらの指示に従わない場合、装具の故障や破損の恐れがあります。

#### 注記

**不適切な洗剤によりもたらされる破損。** 軸受け、シール、プラスチック部品に損傷を与える原因となるため、強い洗浄剤を使用しないでください。

## 2.4 機能

システムハンド-自発的閉口部は、特に内側牽引および外側牽引により互いに異なっています。内側牽引は、手の掌を通したケーブルコントロールにより提供されます。外側牽引は、手の甲のケーブルコントロールにより提供されます。

オットーボック・システムハンド-自発的開口部は、以下のデザインが利用できます:

8K26=L/R\*   メートルネジM12x1.5付き   外側牽引

8K27=L/R\*   インチネジ ½"-20付き   外側牽引

さまざまなサイズは3章の表を参照してください。

システムハンド-自発的閉口部は、ケーブルにより起動する義手の一部であり、ハーネスコントロールシステムにより閉じられます(アクティブ)。グリップ力は、牽引を強めることにより増加します。さらなる牽引によりロックが解除され、バネの張力により手が開きます。

システムハンド-自発的閉口部は、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。

義手全体の調和のとれた開閉運動を得るため、薬指および小指は手の内側を介して中指と連動します。

開口に必要なグリップ力は、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。この場合、システムハンド-自発的閉口部はオットーボック技術者に送付される必要があります。

### 3 技術データ

サイズ	6 ¾	7 ¼	7 ¾	8
重量 [g]	250	340	370	380
全体の高さ[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-自発的閉口部は、オットーボックの手関節ユニットに取付けます。長い肘下から手首にかけての残肢のため、ネジ式スタッド付きシャーシは、以下の9E94=\* ラミネーションリング付き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/R 6 ¾

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

この部品は、506G4=\* 止めネジにより取付けられます(図1)。

640F18 装用スプレーは、システムハンドにおける義手内側の適用を容易にします。

すべての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

オットーボックシステムハンド-自発的閉口部は、モジュラーアーム義手およびオットーボック手関節ユニットに適合したアダプターと

組合せることが可能です。

必要に応じ、手関節ユニットの付属品から適切なアダプターを選択する必要があります。

## 5 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。

### 5.1 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。

### 5.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

## 标记注释

中文

**▲ 小心** 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

**注意** 警告提防可能出现的技術故障。

### 信息

最后更新日期: 2015-12-02

- 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- 请妥善保存该文档。

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/R6¾的内手)

9S184=\* 底盘 (适用于尺寸为L/R7¼, L/R7¾和L/R8的内手)

506G4=M3x5 螺钉 (适用于尺寸为L/R6¾的内手)

506G4=M4x5 螺钉 (适用于尺寸为L/R7¼, L/R7¾和L/R8的内手)

9E94=\* 浇铸环 (适用于尺寸为L/R 6¾, L/R 7¼, L/R 7¾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

奥托博克双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

双索系统手适用于各种长度的残肢。个别情况下, 必须考查上肢假肢使用者是否有能力拉动牵引索让假手完全合拢。

## 2.3 安全指示

请将下列安全指示告知使用者：

### 小心

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

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

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

### 小心

**驾驶机动车的危险。**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

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

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

### 注意

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

违反指示可造成假肢失灵或损坏。

## 注意

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

### 2.4 功能

双索系统手分为内索手和外索手。内索手的牵引索接在手掌内部，外索手的牵引索接在手背。

奥托博克双索系统手具有以下规格：

8K26=L/R\* 带M12x1.5（米制）螺钉，外索

8K27=L/R\* 带 $\frac{1}{2}$ "-20（德寸制）螺钉，外索

对于不同尺寸的假手，请参照第三章技术参数表。

双索系统手属于索控假肢，通过拉动一根牵引索可使假手主动合拢。增加拉力可以提高握持力。再次拉动牵引索后，假手就会解锁并自动张开（双索）。

双索手通过食指、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，使假手的开合动作协调自然。

通过改变弹簧件的位置，可以调整假手张开力的大小。如有此需要，应将双索系统手送交奥托博克公司维修中心。

## 3 技术参数

尺寸	6 $\frac{3}{4}$	7 $\frac{1}{4}$	7 $\frac{3}{4}$	8
重量（克）	250	340	370	380
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

双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 $\frac{3}{4}$ 的内手

9S184=\* 适用于尺寸为L/R7 $\frac{1}{4}$ ，L/R7 $\frac{3}{4}$ 和L/R8的内手

用506G4=\*螺钉将上述部件紧固（图1）。

使用640F18硅胶套用硅油将内手穿到系统手上比较容易。

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

## 4.2 组合可能

奥托博克双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配套使用。

如与腕关节配套使用，必须从腕关节的配件中选择合适的连接件。

## 5 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。

### 5.1 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。

### 5.2 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。

---



Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany  
T +495527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.