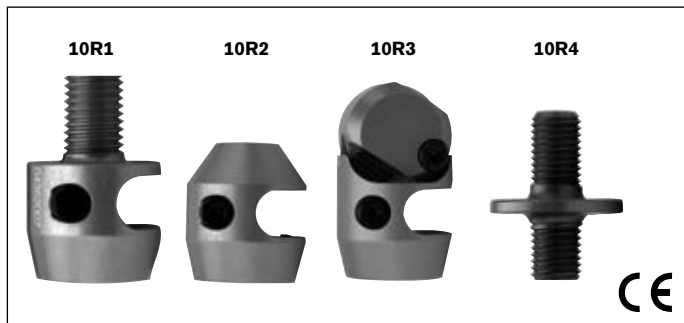
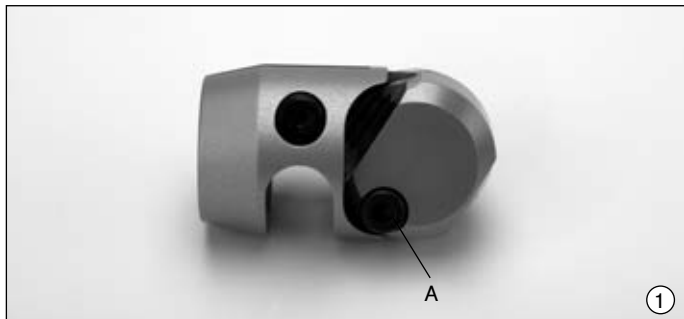




10R1, 10R2, 10R3, 10R4

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	17
ES	Instrucciones de uso	22
PT	Manual de utilização.....	26
NL	Gebruiksaanwijzing.....	31
SV	Bruksanvisning.....	36
DA	Brugsanvisning.....	40
NO	Bruksanvisning.....	45
PL	Instrukcja użytkowania.....	49
HU	Használati utasítás	54
CS	Návod k použití.....	58
RO	Instrucţiuni de utilizare.....	63
TR	Kullanma talimatı.....	68
EL	Οδηγίες χρήσης	72
RU	Руководство по применению	77
JA	取扱説明書.....	82
ZH	使用说明书.....	86



⚠ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-01-13

- 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

Verfügbare Einzelteile siehe Katalog.

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Die Ottobock Adapter 10R1 / 10R2=* / 10R3=* und der Rändelteller 10R4=* sind **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremitäten in Verbindung mit Ottobock Armpassteilen zu verwenden.

2.2 Einsatzgebiet

Die Ottobock Adapter 10R1 / 10R2=* / 10R3=* und der Rändelteller 10R4=* werden zur Verbindung eines Ottobock Kraftzughooks, einer Ottobock Systemhand oder einer passiven Prothesenhand mit der Modular-Armprothese eingesetzt.

2.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

WARNUNG

Unfallgefahr bei Einsatz in KFZ. Ob und wie weit der Träger einer Prothese zum Führen eines Fahrzeugs in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Armprothese ab. Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeuges und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.

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

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Überbeanspruchung. Die hier beschriebenen Ottobock Prothesenpassteile wurden für Alltagsaktivitäten entwickelt und dürfen nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie z.B. für Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden. Sorgfältige Behandlung der Passteile und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der Sicherheit des Patienten. Sollten Passteile extremen Belastungen ausgesetzt worden sein (z.B. durch Sturz), müssen diese umgehend von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock-Service weiterleitet.

HINWEIS

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

Süßwasser, Salzwasser und Säuren.

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

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Prothesenpasten dürfen nicht intensiven Rauch oder Staub und nicht Vibrationen, Stößen oder großer Hitze ausgesetzt werden. Es dürfen weder feste Teilchen noch Flüssigkeiten eindringen. Nichtbeachtung kann zu Fehlfunktionen und Beschädigungen der Prothese führen.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Reinigungsmittel. Vermeiden Sie die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel. Diese können zu Beschädigungen von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen.

2.4 Funktion

Die Adapter sind in folgenden Ausführungen verfügbar:

- 10R1– mit Gewindezapfen M12x1.5
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – mit metrischem Innengewinde
- 10R2=1/2"-20 / 10R3=1/2"-20 – mit Zoll-Innengewinde
- 10R4=M12x1.5 – beiderseits mit Gewindezapfen M12x1.5
- 10R4=1/2"-20 – eine Seite Gewindezapfen M12x1.5; andere Seite Gewindezapfen 1/2"-20

Der Adapter 10R1 verbindet eine Ottobock Prothesenhand mit der Ottobock Modular-Armprothese.

Mit dem Adapter 10R2=* wird eine Ottobock Systemhand oder ein Ottobock Kraftzughook mit der Ottobock Modular-Armprothese verbunden.

Mit dem Adapter 10R3=* wird eine Ottobock Systemhand oder ein Ottobock Kraftzughook mit der Ottobock Modular-Armprothese verbunden. Mit diesem Adapter sind Rotation und Flexion des Greifgerätes möglich. Durch das Einschrauben der Schraube A ist eine Hemmung in der Rotation über das Gewinde einstellbar (Abb. 1, Pos. A).

Beim Anziehen der Schraube B kann die Hemmung der Flexion justiert werden (Abb. 2, Pos. B).

Der Flexions- und Extensionswinkel beträgt 30°. Es erfolgt keine Sperrung der Rotations- und Flexionsbewegungen.

Der Rändelteller 10R4 verbindet die passive Prothesenhand mit den Adaptern 10R2 oder 10R3.

3 Technische Daten

Artikelnr.	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Gewicht (g)	25	20	35	15
Gesamthöhe (mm)	43	30	44	38

4 Handhabung

4.1 Montage

Distales Rohrende mit Modular-Adapter (10R2=* / 10R3=*) verbinden.

INFORMATION

Das Anzugsmoment der Zylinderschraube beträgt 3,5 Nm (Abb. 3). Zum Anziehen der Zylinderschraube Drehmomentschlüssel 710D6 benutzen.

4.1.1 Verbindung mit einer passiven Prothesenhand:

- Leichtmetallrohr (13R3 / 13R4) oder ein Modular-Armpassteil (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) mit dem Adapter 10R1 verbinden und die Prothesenhand aufdrehen.
- Rändelteller 10R4=* in den Adapter (10R2=* / 10R3=*) einschrauben.
- Leichtmetallrohr (13R3 / 13R4) oder ein Modular-Armpassteil (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) mit dem Adapter (10R2=* / 10R3=*) verbinden und den Rändelteller 10R4=* in die Prothesenhand eindrehen.

4.1.2 Verbindung mit einer Ottobock Systemhand oder einem Ottobock Kraftzughook:

- Leichtmetallrohr (13R3 / 13R4) oder ein Modular-Armpassteil (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) mit dem Adapter (10R2=* / 10R3=*) verbinden und in die Ottobock Systemhand oder den Ottobock Kraftzughook eindrehen.

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.

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

⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting/use.

INFORMATION

Last update: 2015-01-13

- 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

For available single components refer to the catalogue.

2 Description

2.1 Indications for use

The 10R1 / 10R2=* / 10R3=* Ottobock Adapters and the 10R4=* Knurled Plate 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 10R1 / 10R2=* / 10R3=* Ottobock Adapters and the 10R4=* Knurled Plate are used for attachment of an Ottobock hook, Ottobock system hand or passive prosthetic hand to the modular arm prosthesis.

2.3 Safety instructions

Please forward the following safety instructions to your patients:

WARNING

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

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

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

CAUTION

Risk of injury as a result of excessive strain. The Ottobock prosthetic components described in this manual have been developed for everyday life activities and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's safety!

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

NOTICE

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

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

NOTICE

Damage due to incorrect environmental conditions. Prosthetic components must not be subjected to intense smoke, dust, vibrations, shocks or high temperatures. Do not allow debris or liquids to get into the prosthesis and its components. Failure to follow these instructions can lead to malfunctioning and damage of the prosthesis.

NOTICE

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

2.4 Function

The adapters are available in the following versions:

- 10R1– with threaded stud M12x1.5
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – with metric inner thread
- 10R2=1/2"-20 / 10R3=1/2"-20 – with inch inner thread
- 10R4=M12x1.5 – with threaded stud M12x1.5 on both sides
- 10R4=1/2"-20 – with threaded stud M12x1.5 on one side; with threaded stud 1/2"-20 on the other side

The 10R1 Adapter is used for attaching an Ottobock prosthesis hand to the Ottobock modular arm prosthesis.

The 10R2=* Adapter is used for attaching an Ottobock system hand or an Ottobock hook to the Ottobock modular arm prosthesis.

The 10R3=* Adapter is used for attaching an Ottobock system hand or an Ottobock hook to the Ottobock modular arm prosthesis.

This adapter allows for rotation and flexion of the terminal device. The restraint of the rotation is adjustable by screwing the screw A (Fig. 1, item A).

The restraint of the flexion is adjustable by tightening the screw B (Fig. 2, item B).

The flexion and extension angle amounts to 30°. The rotation and flexion movements are not locked.

The 10R4 Knurled Plate is used for attaching the passive prosthesis hand to the 10R2 or 10R3 Adapters.

3 Technical Data

Article number	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Weight (g)	25	20	35	15
Total height (mm)	43	30	44	38

4 Handling

4.1 Assembly

Connect distal tube end to the Modular Adapter (10R2=* / 10R3=*)).

INFORMATION

The correct torque of the cap screw is 3.5 Nm (Fig. 3). Use 710D6 Torque Wrench to tighten the cap screw.

4.1.1 Connecting to a passive prosthesis hand:

- Connect the Light Metal Tube (13R3 / 13R4) or Modular Arm Component (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) to the 10R1 Adapter and screw the prosthesis hand onto the adapter.
- Connect the 10R4=* Knurled Plate to the Adapter (10R2=* / 10R3=*)).
- Connect the Light Metal Tube (13R3 / 13R4) or Modular Arm Component (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) to the Adapter (10R2=* / 10R3=*) and screw the 10R4=* Knurled Plate into the prosthesis hand.

4.1.2 Connecting to an Ottobock system hand or Ottobock hook:

- Connect the Light Metal Tube (13R3 / 13R4) or Modular Arm Component (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) to the Adapter (10R2=* / 10R3=*) and screw into the Ottobock system hand or Ottobock hook.

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

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

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

⚠ AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
---------------	--

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

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2015-01-13

- 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

Les pièces détachées disponibles figurent dans le catalogue.

2 Description

2.1 Champ d'application

Les adaptateurs Ottobock 10R1 / 10R2=* / 10R3=* et le disque moleté 10R4=* sont **exclusivement** destinés à l'appareillage exoprotétique des membres supérieurs en association avec des prothèses de bras Ottobock.

2.2 Domaine d'application

Les adaptateurs Ottobock 10R1 / 10R2=* / 10R3=* et le disque moleté 10R4=* servent à raccorder un crochet de traction mécanique Ottobock, un système de main Ottobock ou une main prothétique passive à une prothèse de bras modulaire.

2.3 Consignes de sécurité

Veuillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

ATTENTION

Risque de blessures 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 non seulement d'allonger leur durée de vie, mais sert avant tout à garantir la sécurité du patient.

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

AVIS

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

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

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Protéger les composants prothétiques de la fumée ou de la poussière denses, des vibrations, des chocs ou des chaleurs excessives. Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans la prothèse. Le non respect de ces consignes peut entraîner un dysfonctionnement et des dégradations de la prothèse.

AVIS

Dégradations occasionnées par l'utilisation d'un détergent non adapté. Ne pas utiliser de détergents agressifs. Ceux-ci peuvent en effet endommager les supports, les joints ainsi que les éléments en plastique.

2.4 Fonction

Les adaptateurs sont disponibles dans les versions suivantes :

10R1– avec goupille filetée M12x1.5

10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – avec taraudage métrique

10R2=1/2"-20 / 10R3=1/2"-20 – avec taraudage en pouces

10R4=M12x1.5 – doté des deux côtés de la goupille filetée M12x1.5

10R4=1/2"-20 – doté d'un côté d'une goupille filetée M12x1.5 ; et de l'autre côté de la goupille filetée de 1/2"-20

L'adaptateur 10R1 permet de raccorder une main prothétique Ottobock à la prothèse de bras modulaire Ottobock.

L'adaptateur 10R2=* permet de raccorder un système de main Ottobock ou un crochet de traction mécanique Ottobock à la prothèse de bras modulaire Ottobock.

L'adaptateur 10R3=* permet de raccorder un système de main Ottobock ou un crochet de traction mécanique Ottobock à la prothèse de bras modulaire Ottobock.

Cet adaptateur permet d'effectuer une rotation et une flexion de l'appareil de préhension. Le fait de visser la vis A permet de bénéficier d'un arrêt réglable de la rotation par le biais du filetage (ill. 1, pos. A). Le fait de serrer la vis B permet d'ajuster l'arrêt de la flexion (ill. 2, pos. B).

L'angle de flexion et d'extension fait 30°. Il n'y a pas d'arrêt des mouvements de rotation et de flexion.

Le disque moleté 1R4 permet de relier la main prothétique passive aux adaptateurs 10R2 ou 10R3.

3 Caractéristiques techniques

Ref.	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Poids (g)	25	20	35	15
Hauteur totale (mm)	43	30	44	38

4 Usage

4.1 Montage

Raccorder l'extrémité distale du tube à l'adaptateur modulaire (10R2=* / 10R3=*).

INFORMATION

Le couple de serrage de la vis cylindrique est de 3,5 Nm (ill. 3). Utiliser la clé dynamométrique 710D6 pour serrer la vis à tête cylindrique.

4.1.1 Raccord à une main prothétique passive :

- Raccorder le tube en métal léger (13R3 / 13R4) ou une prothèse de bras modulaire (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) à l'adaptateur 10R1 et dévisser la main prothétique.
- Visser le disque moleté 10R4=* dans l'adaptateur (10R2=* / 10R3=*).
- Raccorder le tube en métal léger (13R3 / 13R4) ou une prothèse de bras modulaire (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) à l'adaptateur (10R2=* / 10R3=*) et visser le disque moleté 10R4=* dans la main prothétique.

4.1.2 Raccord à un système de main Ottobock ou un crochet de traction mécanique Ottobock :

- Raccorder le tube en métal léger (13R3 / 13R4) ou une prothèse de bras modulaire (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) à l'adaptateur (10R2=* / 10R3=*) et visser dans le système de main Ottobock ou le crochet de traction mécanique Ottobock.

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

 AVVERTENZA	Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 ATTENZIONE	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento/applicazione.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-01-13

- 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

Per conoscere i componenti singoli disponibili, consultare il catalogo.

2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

Gli attacchi 10R1 / 10R2=* / 10R3=* e il piatto di collegamento 10R4=* Ottobock sono indicati **esclusivamente** per l'esoprotesi di arto superiore in combinazione con componenti di braccio Ottobock.

2.2 Campo di applicazione

Gli attacchi 10R1 / 10R2=* / 10R3=* e il piatto di collegamento 10R4=* Ottobock servono per collegare un hook con azionamento a cavo Ottobock, una mano sistema Ottobock o una mano protesica passiva con la protesi di arto superiore modulare.

2.3 Indicazioni per la sicurezza

Consegnare le seguenti indicazioni per la sicurezza ai propri pazienti.

AVVERTENZA

Pericolo di incidente in caso di utilizzo in auto. Non è possibile stabilire genericamente se e in che misura il protesizzato sarà in grado di guidare autoveicoli. Ciò dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità individuali del portatore di protesi di arto superiore.

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

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

ATTENZIONE

Pericolo di ferirsi in caso di sollecitazione eccessiva. I componenti protesici Ottobock qui descritti sono stati concepiti per lo svolgimento di attività quotidiane e non vanno utilizzati per attività particolari come, ad es., sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.). Il corretto impiego dei pezzi e dei rispettivi componenti ne aumenta la durata operativa ed è fondamentale per la sicurezza del paziente.

Qualora i pezzi venissero sottoposti a sollecitazioni estreme (ad es., una caduta), è necessario farli immediatamente controllare da un tecnico ortopedico per accertare che non abbiano subito danni. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico, che provvederà eventualmente all'invio della protesi al servizio assistenza Ottobock.

AVVISO

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

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

AVVISO

Danneggiamento in caso di condizioni ambientali improprie. I componenti protesici non vanno esposti a fumo intenso o polvere, a vibrazioni, urti o a fonti di forte calore. Evitare che sostanze solide o liquide penetrino all'interno dei componenti. La mancata osservanza di quanto sopra riportato può causare malfunzionamenti e danni alla protesi.

AVVISO

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

2.4 Funzionamento

Gli attacchi sono disponibili nelle seguenti versioni:

- 10R1– con perno filettato M12x1.5
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – con filettatura interna metrica
- 10R2=1/2"-20 / 10R3=1/2"-20 – con filettatura interna in pollici
- 10R4=M12x1.5 – con perno filettato M12x1.5 su entrambi i lati
- 10R4=1/2"-20 – con perno filettato M12x1.5 su un lato e 1/2"-20 sull'altro

L'attacco 10R1 collega una mano protesica Ottobock con la protesi di arto superiore modulare Ottobock.

Con l'attacco 10R2=* si collega una mano sistema Ottobock o un hook con azionamento a cavo Ottobock alla protesi di arto superiore modulare Ottobock.

Con l'attacco 10R3=* si collega una mano sistema Ottobock o un hook con azionamento a cavo Ottobock alla protesi di arto superiore modulare Ottobock. Questo attacco consente la rotazione e la flessione del greifer. Avvitando la vite A è possibile regolare un arresto della rotazione sulla filettatura (fig. 1, pos. A).

Serrando la vite B è possibile registrare l'arresto della flessione (fig. 2, pos. B). L'angolo di flessione ed estensione è pari a 30°. I movimenti di rotazione e flessione non si bloccano.

Il piatto di collegamento 10R4 collega la mano protesica passiva all'adattatore 10R2 o 10R3.

3 Dati tecnici

Codice articolo	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Peso [g]	25	20	35	15
Altezza totale [mm]	43	30	44	38

4 Utilizzo

4.1 Montaggio

Collegare l'estremità distale del tubo all'attacco modulare (10R2=* / 10R3=*).

INFORMAZIONE

Il momento di avvitamento della vite cilindrica è pari a 3,5 Nm (fig. 3). Per serrare le viti cilindriche, utilizzate la chiave dinamometrica 710D6.

4.1.1 Collegamento a una mano protesica passiva:

- Collegare il tubo in metallo leggero (13R3 / 13R4) o un componente di braccio modulare (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) all'adattatore 10R1 e allentare la mano protesica.
- Avvitare il piatto di collegamento 10R4=* all'attacco (10R2=* / 10R3=*).
- Collegare il tubo in metallo leggero (13R3 / 13R4) o un componente di braccio modulare (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) all'attacco (10R2=* / 10R3=*) e avvitare il piatto di collegamento 10R4=* alla mano protesica.

4.1.2 Collegamento a una mano sistema Ottobock o a un hook con azionamento a cavo Ottobock:

- Collegare il tubo in metallo leggero (13R3 / 13R4) o un componente di braccio modulare (12R1=* / 12R2=* 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) all'attacco (10R2=* / 10R3=*) e avvitare alla mano sistema Ottobock o all'hook con azionamento a cavo Ottobock.

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.

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

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-01-13

- 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

Componentes disponibles, véase el catálogo.

2 Descripción

2.1 *Uso previsto*

Los adaptadores de Ottobock 10R1 / 10R2=* / 10R3=* y el disco moleteado 10R4=* 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*

Los adaptadores de Ottobock 10R1 / 10R2=* / 10R3=* y el disco moleteado 10R4=* se utilizan para unir un garfio de tracción mecánica de Ottobock, una mano de sistema de Ottobock o una mano pasiva de sistema con la prótesis de brazo modular.

2.3 Advertencias de seguridad

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

ADVERTENCIA

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

Observe siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción. Por lo general, Ottobock recomienda que una empresa especializada adapte el vehículo a las necesidades correspondientes del conductor (p. ej.: la barra de dirección, el cambio automático). Debe garantizarse una conducción sin riesgos, incluso si la prótesis no funciona.

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un sobreesfuerzo. Las piezas protésicas de ajuste de Ottobock que aquí se describen han sido desarrolladas para actividades cotidianas y no pueden emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). El tratamiento cuidadoso de las piezas y de sus componentes no sólo aumenta su vida útil, sino que además contribuye a la seguridad del paciente.

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

AVISO

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

Si se utiliza el producto médico en estas condiciones ambientales se extinguirán todos los derechos de reclamación contra 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 fallo en el funcionamiento o daños en la prótesis.

AVISO

Daños causados por un producto de limpieza inadecuado. Evite el uso de productos de limpieza agresivos. Éstos pueden dañar los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico.

2.4 Función

Existen los siguientes modelos de adaptadores:

- 10R1– con espigas roscadas M12x1.5
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – con rosca métrica
- 10R2=1/2"-20 / 10R3=1/2"-20 – con rosca inglesa
- 10R4=M12x1.5 – a ambos lados con espigas roscadas M12x1.5
- 10R4=1/2"-20 – en un lado una espiga roscada M12x1.5; en el otro lado una espiga roscada 1/2"-20

El adaptador 10R1 une una mano protésica de Ottobock con la prótesis de brazo modular de Ottobock.

Con el adaptador 10R2=* se une una mano de sistema de Ottobock o un garfio de tracción mecánica de Ottobock con la prótesis de brazo modular de Ottobock.

Con el adaptador 10R3=* se une una mano de sistema de Ottobock o un garfio de tracción mecánica de Ottobock con la prótesis de brazo modular de Ottobock. Con este adaptador es posible la rotación y la flexión del dispositivo de agarre. Al atornillar el tornillo A se puede inhibir la rotación en la rosca (Fig. 1, Pos. A).

Si se aprieta el tornillo B, se puede ajustar la inhibición de la flexión (Fig. 2, Pos. B).

El ángulo de flexión y extensión es de 30°. No se bloquean los movimientos de rotación ni de flexión.

El disco moleteado 10R4 une la mano pasiva de sistema con los adaptadores 10R2 ó 10R3.

3 Datos técnicos

Nº de artículo	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Peso (g)	25	20	35	15
Altura total (mm)	43	30	44	38

4 Manejo

4.1 Montaje

Una el extremo distal del tubo con el adaptador modular (10R2=* / 10R3=*).

INFORMACIÓN

El par de apriete del tornillo de cabeza cilíndrica es de 3,5 Nm (Fig. 3). Utilice una llave dinamométrica 710D6 para apretar el tornillo de cabeza cilíndrica.

4.1.1 Unión con una mano pasiva de sistema:

- Una un tubo de metal ligero (13R3 / 13R4) o una pieza de ajuste modular para el brazo (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) con un adaptador 10R1 y gire la mano protésica.
- Atornille el disco moleteado 10R4=* en el adaptador (10R2=* / 10R3=*).
- Una un tubo de metal ligero (13R3 / 13R4) o una pieza de ajuste modular para el brazo (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) con el adaptador (10R2=* / 10R3=*) y gire el disco moleteado 10R4=* en la mano protésica.

4.1.2 Unión con una mano de sistema de Ottobock o un garfio de tracción mecánica de Ottobock:

- Un tubo de metal ligero (13R3 / 13R4) o una pieza de ajuste modular para el brazo (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) con el adaptador (10R2=* / 10R3=*) y atornille la mano de sistema de Ottobock o el garfio de tracción mecánica de Ottobock.

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 Responsabilidade

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 Conformidade 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

Portugues

ATENÇÃO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos graves.
CUIDADO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.
AVISO	Avisos de possíveis danos técnicos.
INFORMAÇÃO	Mais informação sobre a colocação/aplicação.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-01-13

- 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

Para obter informações sobre os componentes disponíveis consulte o catálogo.

2 Descrição

2.1 Finalidade

Os adaptadores 10R1 / 10R2=* / 10R3=* e pernos com rosca 10R4=* 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

Os adaptadores 10R1 / 10R2=* / 10R3=* e pernos com rosca 10R4=* Ottobock são utilizados para a ligação de uma pinça de tracção Ottobock, uma mão de sistema Ottobock ou uma mão protésica passiva com prótese de braço modular.

2.3 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança ao seu paciente:

ATENÇÃO

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

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

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

CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a sobrecarga. As peças de adaptação de prótese da Ottobock aqui descritas 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 também promove especialmente a segurança do paciente.

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

AVISO

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

Na aplicação de um 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 de prótese não podem ser expostas a fumo nem poeira intensa, nem a vibrações, choques ou calor elevado. Não deverá ser possível a penetração de partículas sólidas nem de líquidos. A não observância pode provocar falhas de funcionamento da prótese.

AVISO

Danos devido a detergentes incorrectos. Evite a utilização de detergentes agressivos. Estes podem provocar danos nos mancais, nas vedações e nas peças de material plástico.

2.4 Função

Os adaptadores estão disponíveis nos seguintes modelos:

- 10R1– com pino roscado M12x1.5
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – com rosca interior métrica
- 10R2=1/2"-20 / 10R3=1/2"-20 – com rosca interior em polegadas
- 10R4=M12x1.5 – pinos roscados de ambos os lados M12x1.5
- 10R4=1/2"-20 – de um lado pino roscado M12x1.5; do outro lado pino roscado 1/2"-20

O adaptador 10R1 liga uma mão protésica Ottobock à prótese de braço modular Ottobock.

O adaptador 10R2=* liga uma mão de sistema Ottobock ou uma pinça de tracção Ottobock à prótese de braço Ottobock.

O adaptador 10R3=* liga uma mão de sistema Ottobock ou uma pinça de tracção Ottobock à prótese de braço Ottobock. Este adaptador permite a rotação e flexão do dispositivo de preensão. Enroscando o parafuso A é possível ajustar o bloqueio da rotação através da rosca (Fig. 1, Pos. A). Ao apertar o parafuso B é possível ajustar o bloqueio da flexão (Fig. 2, Pos. B).

O ângulo de flexão e de extensão é de 30°. Não ocorre o bloqueio dos movimentos de rotação e de flexão.

O disco estriado 10R4 liga a mão protésica passiva aos adaptadores 10R2 ou 10R3.

3 Dados técnicos

Nº. de artigo	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Peso (g)	25	20	35	15
Altura total (mm)	43	30	44	38

4 Manuseamento

4.1 Montagem

Ligar a extremidade do tubo distal ao adaptador modular (10R2=* / 10R3=*).

INFORMAÇÃO

O binário de aperto do parafuso de sextavado interior é de 3,5 Nm (Fig. 3). Para apertar o parafuso de sextavado interior utilizar a chave dinamométrica 710D6.

4.1.1 Ligação com uma mão protésica passiva:

- Ligar o tubo de metal leve (13R3 / 13R4) ou uma peça de adaptação de braço modular (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) ao adaptador 10R1 e enroscar a mão protésica.
- Enroscar o perno com rosca 10R4=* no adaptador (10R2=* / 10R3=*).
- Ligar o tubo de metal leve (13R3 / 13R4) ou uma peça de adaptação de braço modular (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) ao adaptador (10R2=* / 10R3=*) e enroscar o perno com rosca 10R4=* na mão protésica.

4.1.2 Ligação a uma mão de sistema Ottobock ou a uma pinça de tracção Ottobock:

- Ligar o tubo de metal leve (13R3 / 13R4) ou uma peça de adaptação de braço modular (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) ao adaptador (10R2=* / 10R3=*) e enroscar na mão de sistema Ottobock ou na pinça de tracção Ottobock.

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

WAARSCHUWING

Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

VOORZICHTIG

Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP

Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE

Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-01-13

- 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

Voor de beschikbare onderdelen wordt verwezen naar de catalogus.

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De Ottobock adapters 10R1/10R2=* / 10R3=* en de kartelschijf 10R4=* mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen in combinatie met Ottobock pasdelen voor armprothesen.

2.2 Toepassingsgebied

De Ottobock adapters 10R1/10R2=* / 10R3=* en de kartelschijf 10R4=* worden gebruikt voor het bevestigen van een Ottobock haak, een Ottobock systeemhand of een passieve prothesehand aan een modulaire armprothese.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

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

WAARSCHUWING

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

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

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

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting. De hier beschreven Ottobock prothesedelen zijn ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mogen niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (klimmen, paragliding, enz.). Zorgvuldige behandeling van de prothesedelen en hun componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de veiligheid van de patiënt.

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

LET OP

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

Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omgevingscondities komen alle aanspraken op vergoeding jegens 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 Functie

De adaptors zijn leverbaar in de volgende uitvoeringen:

- 10R1– met schroefdraadtap M12x1.5
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – met metrische binnendraad
- 10R2=1/2“-20 / 10R3=1/2“-20 – met Amerikaanse binnendraad
- 10R4=M12x1.5 – met schroefdraadtap M12x1.5 aan weerszijden
- 10R4=1/2“-20 – met schroefdraadtap M12x1.5 aan de ene kant en schroefdraadtap 1/2“-20 aan de andere kant

De adapter 10R1 wordt gebruikt voor het bevestigen van een Ottobock prothesehand aan een Ottobock modulaire armprothese.

Met de adapter 10R2=* wordt een Ottobock systeemhand of een Ottobock haak bevestigd aan een Ottobock modulaire armprothese.

Met de adapter 10R3=* wordt een Ottobock systeemhand of een Ottobock haak bevestigd aan een Ottobock modulaire armprothese. Met deze adapter is rotatie en flexie van het grijpinstrument mogelijk. Door het sterker of minder sterk aandraaien van schroef A kan de remming tijdens het roteren worden ingesteld (afb. 1, pos. A).

Door het sterker of minder sterk aandraaien van schroef B kan de remming van de flexie worden ingesteld (afb. 2, pos. B).

De flexiehoek en de extensiehoek bedragen 30°. De rotatie- en flexiebewegingen worden niet geblokkeerd.

Met de kartelschijf 10R4 kan een passieve prothesehand worden bevestigd aan de adapters 10R2 en 10R3.

3 Technische gegevens

Artikelnr.	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Gewicht (g)	25	20	35	15
Totale hoogte (mm)	43	30	44	38

4 Werkwijze

4.1 Montage

Bevestig het distale buiseinde aan de modulaire adapter (10R2=*/10R3=*).

INFORMATIE

Het aanhaalmoment van de cilinderkopbout bedraagt 3,5 Nm (afb. 3).
Gebruik voor het aandraaien van de cilinderkopbout momentsleutel 710D6.

4.1.1 Bevestiging aan een passieve prothesehand

- Bevestig een lichtmetalen buis (13R3/13R4) of een modulair armpasdeel (12R1=*/12R2=*/12R3=*/12R4=*/12R5=*) aan de adapter 10R1 en draai de prothesehand hierop.
- Schroef de kartelschijf 10R4=* in de adapter (10R2=*/10R3=*).

- Bevestig een lichtmetalen buis (13R3/13R4) of een modulair armpasdeel (12R1=*/12R2=*/12R3=*/12R4=*/12R5=*) aan de adapter (10R2=*/10R3=*) en draai de kartelschijf 10R4=* in de prothesehand.

4.1.2 Bevestiging aan een Ottobock systeemhand of een Ottobock haak

- Bevestig een lichtmetalen buis (13R3/13R4) of een modulair armpasdeel (12R1=*/12R2=*/12R3=*/12R4=*/12R5=*) aan de adapter (10R2=*/10R3=*) en draai de adapter in de Ottobock systeemhand of de Ottobock haak.

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 opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

⚠ VARNING Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Ytterligare information beträffande försörjning / användning.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-01-13

- 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.

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

1 Separata delar

För tillgängliga separata delar, se katalog.

2 Beskrivning

2.1 Användning

Ottobock Adaptrarna 10R1 / 10R2=* / 10R3=* och den räfflade brickan 10R4=* är **uteslutande** avsedda att användas vid protesförsörjning av de övre extremiteterna i kombination med armkomponenter från Ottobock.

2.2 Användningsområde

Ottobock adaptrarna 10R1 / 10R2=* / 10R3=* och den räfflade brickan 10R4=* är avsedd till förbindelsen mellan en Ottobock hook, en Ottobock Systemhand eller en passiv proteshand med den modulära armprotesen.

2.3 Säkerhetstips *Var god vidarebefordra de efterföljande säkerhetstipsen till brukaren:*

VARNING

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

Det är nödvändigt att beakta de nationellt lagstiftade bestämmelser som gäller för framförande av ett fordon i respektive land. Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa din körduglighet ur försäkringssynpunkt. För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Ottobock generellt att en specialist utvärderar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel, etc.). Det måste absolut säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt, även utan funktionsduglig protes.

OBSERVERA

Skaderisk orsakad av överbelastning. De Ottobock komponenter som beskrivits här har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paraglidning, etc.). En noggrann skötsel av protesen och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!

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

OBS!

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

Vid en användning av produkten under dessa förhållanden, fråntages användaren/kostnadsbäraren varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

OBS!

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

OBS!

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

2.4 Funktion

Adaptrarna finns i följande utföranden:

- 10R1– med gängtapp M12x1.5
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – med metrisk innergänga
- 10R2=1/2"-20 / 10R3=1/2"-20 – med tum-innergänga
- 10R4=M12x1.5 – med gängtappar på båda sidorna M12x1.5
- 10R4=1/2"-20 – med gängtapp på en sida M12x1.5; på den andra sidan gängtapp 1/2"-20

Adaptern 10R1 förbinder en Ottobock proteshand med en Ottobock Modulär-armprotes.

Med adaptern 10R2=* förbinds en Ottobock systemhand eller en Ottobock hook med en Ottobock modulär-armprotes.

Med adaptern 10R3=* förbinds en Ottobock systemhand eller en Ottobock hook med en Ottobock modulär-armprotes. Med denna adapter möjliggörs en rotation och flexion av greifern. Genom att skruva in skruv A kan en hämning av rotationen ställas in via gängan (bild 1, pos. A).

Genom att dra åt skruven B kan hämningen av flexionen justeras (bild 2, pos. B).

Flexions- och extensionsvinkeln uppgår till 30°. Ingen låsning av rotations- och flexionsrörelsen följer.

Den räfflade brickan 10R4 förbinder den passiva proteshanden med adapter 10R2 eller 10R3.

3 Tekniska uppgifter

Artikelnr.	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Vikt (g)	25	20	35	15
Total höjd (mm)	43	30	44	38

4 Handhavande

4.1 Montering

Distalt rörslut förbinds med modulär-adapter (10R2=* / 10R3=*).

INFORMATION

Dragmomentet för cylinderskruven uppgår till 3,5 Nm (bild 3). Använd momentnyckel 710D6 för att dra åt cylinderskruven.

4.1.1 Förbindelse med en passiv proteshand:

- Aluminiumrör (13R3 / 13R4) eller en modulär-armkomponent (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) förbinds med adaptern 10R1 och proteshanden vrids upp.
- Den räfflade brickan 10R4=* skruvas in i adaptern (10R2=* / 10R3=*).
- Aluminiumrör (13R3 / 13R4) eller en modulär-armkomponent (12R1=* / 12R2=* 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) förbinds med adaptern (10R2=* / 10R3=*) och den räfflade brickan 10R4=*vrids in i proteshanden.

4.1.2 Förbindelse med en Ottobock systemhand eller med en Ottobock hook:

- Aluminiumrör (13R3 / 13R4) eller en modulär-armkomponent (12R1=* / 12R2=* 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) förbinds med adaptern (10R2=* / 10R3=*) och Ottobock systemhanden eller Ottobock hooken vrids in.

5 Juridisk information

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

5.1 Ansvar

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

5.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

Symbolernes betydning

Dansk

 ADVARSEL	Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.
 FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
 BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
 INFORMATION	Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-01-13

- 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

Se kataloget mht. komponenter, der kan leveres.

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Ottobock adapterne 10R1 / 10R2=* / 10R3=* og skrueskiven 10R4=* må **kun** anvendes til eksoprotese-behandling af de øvre ekstremiteter i forbindelse med Ottobock armkomponenter.

2.2 Indsatsområde

Ottobock adapterne 10R1 / 10R2=* / 10R3=* og skrueskiven 10R4=* anvendes til at forbinde et Ottobock hooktræk, en Ottobock systemhånd eller en passiv protesehånd med modul-armprotesen.

2.3 Sikkerhedsanvisninger

Giv de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til din patient:

ADVARSEL

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

Overhold under alle omstændigheder de nationale lovmæssige 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 den pågældendes behov af et autoriseret værksted (f.eks. styretøj, automatgear). Det skal sikres, at risikofri kørsel også er mulig uden funktionsdygtig protese.

FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning. De her beskrevne Ottobock protese-komponenter er udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.). Omhyggelig behandling af komponenterne og deres dele forøger ikke kun deres levetid, men er især vigtig for patientens sikkerhed.

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

BEMÆRK

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

Ved indsats af et medicinsk produkt 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

Adapterne kan leveres i følgende udførelser:

- 10R1 – med gevindtap M12x1.5
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – med metrisk indvendigt gevind
- 10R2=1/2"-20 / 10R3=1/2"-20 – med indvendigt tommegevind
- 10R4=M12x1.5 – med gevindtap M12x1.5 på begge sider
- 10R4=1/2"-20 – gevindtap M12x1.5 på den ene side; gevindtap 1/2"-20 på den anden side

Adapteren 10R1 forbinder en Ottobock protese-hånd med Ottobock modul-armprotesen.

Med adapteren 10R2=* forbindes en Ottobock systemhånd eller et Ottobock hooktræk med Ottobock modul-armprotesen.

Med adapteren 10R3=* forbindes en Ottobock systemhånd eller et Ottobock hooktræk med Ottobock modul-armprotesen. Med denne adapter kan gri-

beudstyret roteres og flekteres. Ved at skrue skruen A ind kan der indstilles en bremsning i rotationen via gevindet (ill. 1, pos. A).

Ved at stramme skruen B kan fleksions bremsning justeres (ill. 2, pos. B).

Fleksions- og ekstensionsvinklen er 30°. Rotations- og fleksionsbevægelserne spærres ikke.

Skrueskiven 10R4 forbinder den passive protesehånd med adapteren 10R2 eller 10R3.

3 Tekniske data

Artikelnr.	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Vægt (g)	25	20	35	15
Totalhøjde (mm)	43	30	44	38

4 Håndtering

4.1 Montering

Forbind den distale rørende med modul-adapteren (10R2=* / 10R3=*)).

INFORMATION

Tilspændingsværdien for cylinderskruen er 3,5 Nm (ill. 3). Anvend momentnøglen 710D6 til stramning af cylinderskruen.

4.1.1 Forbindelse med en passiv protesehånd:

- Forbind et letmetallrør (13R3 / 13R4) eller en modul-armkomponent (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) med adapteren 10R1 og skru protesehånden på.
- Skru skrueskiven 10R4=* ind i adapteren (10R2=* / 10R3=*)).
- Forbind et letmetallrør (13R3 / 13R4) eller en modul-armkomponent (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) med adapteren (10R2=* / 10R3=*) og skru skrueskiven 10R4=* ind i protesehånden.

4.1.2 Forbindelse med en Ottobock systemhånd eller et Ottobock hook-træk:

- Forbind et letmetallrør (13R3 / 13R4) eller en modul-armkomponent (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) med adapteren (10R2=* / 10R3=*) og skru den ind i Ottobock systemhånden eller Ottobock hooktrækket.

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.

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

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-01-13

- 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.

Leveransen er avbildet på tittelsiden.

1 Enkeltdeler

For leverbare enkeltdeler, se katalog.

2 Beskrivelse

2.1 Bruksområde

Ottobock adapter 10R1 / 10R2=* / 10R3=* og justerskive 10R4=* skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utstyring av øvre ekstremiteter i forbindelse med Ottobock-armdelar.

2.2 Anvendelsesområde

Ottobock adapter 10R1 / 10R2=* / 10R3=* og justerskive 10R4=* brukes i forbindelse med en Ottobock kraft-trekkrok, en Ottobock Systemhand eller en passiv protesehånd med Modular armprotese.

2.3 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

ADVARSEL

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

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

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

FORSIKTIG

Fare for skade pga. overbelastning. Ottobock-protese-tilpasningsdelene som beskrives her ble utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige oppgaver, som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding, etc.). Omhyggelig behandling av protesen og dens komponenter øker ikke bare dens brukstid, men fremmer framfor alt også pasientens personlige sikkerhet.

Skulle tilpasningsdelene utsettes for ekstreme belastninger, (f.eks. pga. fall), må disse omgående kontrolleres for skader av en ortopeditekniker. Konferer med den ansvarlige ortopediteknikeren, som evt. videresender protesen til Ottobock-service.

LES DETTE

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

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

LES DETTE

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

LES DETTE

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

2.4 Funksjon

Adapterne kan leveres i følgende utførelser:

- 10R1– med gjengetapp M12x1.5
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – med metriske innergjenger
- 10R2=1/2"-20 / 10R3=1/2"-20 – med tomme-innnergjenger
- 10R4=M12x1.5 – med gjengetapp M12x1.5 på begge sider
- 10R4=1/2"-20 – med gjengetapp M12x1.5 på en side, på den andre siden gjengetapp 1/2"-20

Adapter 10R1 forbinder en Ottobock protesehånd med Ottobock Modular armprotesen.

Med adapter 10R2=* forbindes en Ottobock Systemhand eller en Ottobock kraft-trekkrok med Ottobock armprotesen.

Med adapter 10R3=* forbindes en Ottobock Systemhand eller en Ottobock kraft-trekkrok med Ottobock Modular-armprotesen. Med dette adapteret er rotasjon og fleksjon av gripeutstyret mulig. Ved å skru inn skrue A er en begrensning i rotasjonen innstillbar via gjengene (fig. 1, A)

Ved tiltrekking av skrue B kan en begrensning av fleksjonen justeres (fig. 2, B).

Fleksjons- og ekstensjonsvinkelen er på 30°. Det er ingen sperring av rotasjons- og fleksjonsbevegelsene.

Justerskive 10R4 forbinder den passive protesehånden med adapter 10R2 eller 10R3.

3 Tekniske data

Artikkelnr.	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Vekt [g]	25	20	35	15
Samlet høyde [mm]	43	30	44	38

4 Håndtering

4.1 Montering

Føy den distale rørende sammen med Modular-adapteret (10R2=* / 10R3=*).

INFORMASJON

Tiltrekkingsmomentet for sylinderskruen er på 3,5 Nm (fig. 3). For tiltrekking av sylinderskruen benyttes momentnøkkel 710D6.

4.1.1 Sammenføyning med en passiv protesehånd:

- Føy lettmetallrøret (13R3 / 13R4) eller en Modular-armdel (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) sammen med adapter 10R1 og skru på protesehånden.
- Skru justerskive 10R4=* inn i adapteret (10R2=* / 10R3=*).
- Føy lettmetallrøret (13R3 / 13R4) eller en Modular-armdel (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) sammen med adapteret (10R2=* / 10R3=*) og skru justerskive 10R4=* inn i protesehånden.

4.1.2 Sammenføyning med en Ottobock Systemhand eller en Ottobock kraft-trekkrok:

- Føy lettmetallrøret (13R3 / 13R4) eller en Modular-armdel (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) sammen med adapteret (10R2=* / 10R3=*) og skru det inn i Ottobock Systemhand eller Ottobock kraft-trekkrok.

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.

Oznaczenia symboli

Polski

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

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-01-13

- 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

Dostępne rozmiary patrz katalog.

2 Opis

2.1 Cel stosowania

Adaptory 10R1 / 10R2=* / 10R3=* firmy Ottobock i tarcza 10R4=* są przeznaczone **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyn górnych w połączeniu z elementami ramienia firmy Ottobock.

2.2 Zakres zastosowania

Adaptory 10R1 / 10R2=* / 10R3=* firmy Ottobock i tarcza 10R4=* są stosowane do połączenia haka roboczego firmy Ottobock, ręki systemowej firmy Ottobock lub pasywnej ręki protetycznej z modułarną protezą ramienia.

2.3 Wskazówki bezpieczeństwa

Prosimy przekazać poniższe wskazówki bezpieczeństwa swoim pacjentom:

OSTRZEŻENIE

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

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

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

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo urazu wskutek przeciążenia. Opisane tu elementy protezy firmy Ottobock zostały skonstruowane do czynności codziennych i nie mogą być stosowane do czynności nietypowych, jak np. sporty ekstremalne (wspinaczka skalna, loty na paralotni, itp.). Ostrożne obchodzenie się z elementami oraz ich komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność ale przede wszystkim przyczynia się do bezpieczeństwa pacjenta.

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

NOTYFIKACJA

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

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

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi warunkami otoczenia.

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

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi środkami czyszczącymi.

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

2.4 Funkcja

Adaptery są dostępne w następujących rodzajach:

- Adapter ręki 10R1 z czopem gwintowanym M12x1.5
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 z metrycznym gwintem wewnętrznym
- 10R2=1/2"-20 / 10R3=1/2"-20 z calowym gwintem wewnętrznym
- 10R4=M12x1.5 z czopem gwintowanym M12x1.5, po obu stronach
- 10R4=1/2"-20 – jedna strona z czopem gwintowanym M12x1.5; druga strona z czopem gwintowanym 1/2"-20.

Adapter 10R1 łączy rękę protetyczną Ottobock z modułową protezą ramienia Ottobock.

Za pomocą adaptera 10R2=* łączona zostaje systemowa ręka Ottobock lub hak roboczy Ottobock z modułową protezą ramienia Ottobock.

Za pomocą adaptera 10R3=* łączona zostaje systemowa ręka Ottobock lub hak roboczy Ottobock z modułową protezą ramienia Ottobock. Adapter ten umożliwia rotację i zgięcie urządzenia chwytającego. Wkręcając śrubę A, poprzez gwint regulowane zostaje hamowanie w rotacji (ilustracja 1, poz. A).

W trakcie dociągania śruby B można ustawić hamowanie zgięcia (ilustracja 2, poz. B).

Kąt zgięcia i kąt odwodzący wynosi 30°. Nie następuje blokada ruchu obrotowego i ruchu zgięcia.

Tarcza 10R4 łączy pasywną rękę protetyczną z adapterami 10R2 lub 10R3.

3 Dane techniczne

Nr artykułu	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Waga (g)	25	20	35	15
Wys. całkowita (mm)	43	30	44	38

4 Obsługa

4.1 Montaż

Końcówkę rury w obrębie dalszym połączyć z adapterem modułowym (10R2=* / 10R3=*).

INFORMACJA

Moment dokręcania śruby z łbem walcowym wynosi 3,5 Nm (ilustracja 3). W celu dokręcenia śruby z łbem walcowym należy użyć klucza dynamometrycznego 710D6.

4.1.1 Połączenie z pasywną ręką protetyczną:

- Rurę z metalu lekkiego (13R3 / 13R4) lub modułowy element ramienia (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) połączyć z adapterem 10R1 i wkręcić rękę protetyczną.
- Tarczę 10R4=* wkręcić do adaptera (10R2=* / 10R3=*).

- Rurę z metalu lekkiego (13R3 / 13R4) lub modułarny element ramienia (12R1=* / 12R2=* 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) połączyć z adapterem (10R2=* / 10R3=*) i tarczę 10R4=* wkręcić do ręki protetycznej.

4.1.2 Połączenie z systemową ręką Ottobock lub hakiem roboczym Ottobock:

- Rurę z metalu lekkiego (13R3 / 13R4) lub modułarny element ramienia (12R1=* / 12R2=* 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) połączyć z adapterem (10R2=* / 10R3=*) i wkręcić do systemowej ręki Ottobock lub haka roboczego Ottobock.

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.

⚠ FIGYELMEZTETÉS! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülés-veszélyekre.

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetések a lehetséges baleset- és sérülésveszélyre.

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetések a lehetséges műszaki meghibásodásokra.

INFORMÁCIÓ Egyéb információk az ellátással/használattal kapcsolatban.

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-01-13

- 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

A rendelkezésre álló alkatrészeket ld. a katalógusban.

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

Az Ottobock adapterek (10R1 / 10R2=* / 10R3=*) és a duplamenetes csapos tácsa (10R4=*) kizárólag a felső végtagok exoprotetikai ellátásra való Ottobock karprotézis-alkatrészekkel.

2.2 Alkalmazási terület

Az Ottobock adapterek (10R1 / 10R2=* / 10R3=*) és a duplamenetes csapos tácsa (10R4=*) egy Ottobock féle erős húzásos kampónak, Ottobock rendszer-kéznek vagy egy passzív rendszer-kéznek egy moduláris karprotézishez való csatlakoztatására valók.

2.3 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

FIGYELMEZTETES!

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

Mindenképpen figyelembe kell venni a járművezetésre vonatkozó hazai törvényes előírásokat. Biztosítási okokból erre felhatalmazott helyen vizsgáltassa meg, és kérjen igazolást róla, mennyire képes járművet vezetni.

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

VIGYÁZAT!

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 protézis és alkatrészeinek gondos kezelése nemcsak várható élettartamát hosszabbítja meg, hanem mindenek előtt a páciens személyes biztonságát szolgálja.

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

ÉRTESÍTÉS

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

Amennyiben a gyógyászati terméket ilyen környezeti hatásoknak teszik ki, megszűnik minden csereigény az 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. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a protézis károsodhat, működése meghibásodhat.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata miatti károk. Agresszív tisztítószer használata kerülendő. Rongálhatják a csapágyakat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket.

2.4 Működés

Az adapterek az alábbi kivitelben állnak rendelkezésre:

- 10R1 – menetes csappal (M12x1.5)
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – metrikus menetes csappal
- 10R2=1/2"-20 / 10R3=1/2"-20 – colos belső menettel
- 10R4=M12x1.5 – mindkét oldalon menetes csappal (M12x1.5)
- 10R4=1/2"-20 – egyik oldalán menetes csappal (M12x1.5) másik oldalán menetes csappal (1/2"-20).

Az adapter (10R1) egy Ottobock protéziskezet és egy Ottobock moduláris karprotézist köt össze egymással.

Az adapter (10R2=*) egy Ottobock rendszerkezet vagy egy Ottobock erős húzásos kampót köt össze valamilyen moduláris Ottobock gyártmányú karprotézissel.

Az adapter (10R3=*) egy Ottobock rendszerkezet vagy egy Ottobock erős húzásos kampót köt össze valamilyen moduláris Ottobock gyártmányú karprotézissel. Ez az adapter lehetővé teszi a fogó eszköz rotációját és flexióját. Az „A” csavar becsavarásával a menet segítségével határolható a rotáció (1. ábra/ A).

A „B” csavar meghúzásával a flexió határolható le (2. ábra/B).

A flexió- és extenzió 30°-os. A rotációs és flexiós mozgások nem blokkolódnak.

A duplamenetes csapos tárcsa (10R4) összeköti a passzív protézist az adapterekkel (10R2 vagy 10R3).

3 Műszaki adatok

cikkszám	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Súly (g)	25	20	35	15
Teljes magasság (mm)	43	30	44	38

4 Kezelés

4.1 Szerelés

Disztális csővég moduláris adapterekkel (10R2=* / 10R3=*) van összekapcsolva.

INFORMÁCIÓ

A meghúzó nyomaték a hengercsavar esetében 3, 5 Nm (3. ábra).
A hengercsavar meghúzásához nyomatékkulcs (710D6) használandó.

4.1.1 Összeköttetés passzív protéziskézzele:

- könnyűfém cső (13R3 / 13R4) vagy moduláris karprotézis-alkatész (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) adapterrel (10R1), rá kell csavarni a protéziskezetre.
- A tárcsát a duplamenetes csappal (10R4=*) bele kell csavarni az adapterbe (10R2=* / 10R3=*)
- Könnyűfém cső (13R3 / 13R4) vagy moduláris karprotézis-alkatrész (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) adapterrel (10R1) össze kell kötni, a dupla menetes tárcsát (10R4=*) be kell csavarni a protéziskezbe.

4.1.2 Összekapcsolás valamely Ottobock rendszer-kézzele vagy erős húzásos kampóval:

- Könnyűfém cső (13R3 / 13R4) vagy moduláris karprotézis-alkatész (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) adapterrel (10R1) össze kell kötni, és bele kell csavarni az Ottobock féle rendszer-kézbe vagy húzásos kampóba.

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.

Význam symbolů v tomto návodu

Česky

VAROVÁNÍ Varování před nebezpečím nehody a poranění s následkem těžké újmy na zdraví.

UPOZORNĚNÍ Varování před nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení/použití.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-01-13

- 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.
- Uchovejte si tento dokument.

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

1 Jednotlivé díly

Jednotlivé díly, které jsou k dispozici, viz katalog.

2 Popis

2.1 Účel použití

Adaptéry Ottobock 10R1 / 10R2=* / 10R3=* a rýhovaný talíř 10R4=* je nutné používat **výhradně** pro exoprotetické vybavení horních končetin v kombinaci s komponenty horních končetin Ottobock.

2.2 Oblast použití

Adaptéry Ottobock 10R1 / 10R2=* / 10R3=* a rýhovaný talíř 10R4=* se používají v kombinaci s pracovními háky Ottobock, systémovou rukou Ottobock Systemhand nebo pasivní protézovou rukou pro modulární protézy horních končetin.

2.3 Bezpečnostní upozornění

Seznamte s následujícími bezpečnostními upozorněními také vašeho pacienta:

VAROVÁNÍ

Nebezpečí nehody při použití protézy k řízení motorových vozidel.

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

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

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

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání. Protetické komponenty Ottobock popsané v tomto návodu byly vyvinuté pro každodenní činnosti a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.). Pečlivá manipulace s protézovými dílci a jejich komponenty nejen zvyšuje životnost výrobku, ale především slouží pro bezpečnost pacienta !

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

OZNÁMENÍ

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

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

OZNÁMENÍ

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

OZNÁMENÍ

Poškození při použití nesprávných čisticích prostředků. K čištění protézy se nesmí používat agresivní čisticí prostředky. Mohlo by to způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí.

2.4 Funkce

Jsou k dispozici adaptéry v následujících provedeních:

- 10R1 – se závitovými čepy M12x1.5
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – s metrickým vnitřním závitem
- 10R2=1/2"-20 / 10R3=1/2"-20 – s palcovým vnitřním závitem
- 10R4=M12x1.5 – se závitovými čepy M12x1.5 na obou stranách
- 10R4=1/2"-20 – jedna strana se závitovým čepem M12x1.5; druhá strana se závitovým čepem 1/2"-20

Pomocí adaptéru 10R1 se připojí protéza ruky Ottobock k modulární protéze horní končetiny Ottobock.

Pomocí adaptéru 10R2=* se připojí systémová ruka Ottobock Systemhand nebo pracovní hák Ottobock k modulární protěze horní končetiny Ottobock. Pomocí adaptéru 10R3=* se připojí systémová ruka Ottobock Systemhand nebo pracovní hák Ottobock k modulární protěze horní končetiny Ottobock. Tento adaptér umožňuje rotaci a flexi úchopového zařízení. Zašroubováním šroubu A lze nastavit pomocí závitů odpor při rotaci (obr. 1, poz. A).

Při utahování šroubu B lze nastavit odpor při flexi (obr. 2, poz. B).

Úhel flexe a extenze je 30°. Nedochází k žádné aretaci rotačních a flekčních pohybů.

Pomocí rýhovaného talíře 10R4 se připojuje pasivní protěza ruky s adaptéry 10R2 nebo 10R3.

3 Technické údaje

Obj. č.	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Hmotnost (g)	25	20	35	15
Celková výška (mm)	43	30	44	38

4 Manipulace

4.1 Montáž

Připojte distální konec trubky k modulárnímu adaptéru (10R2=* / 10R3=*).

INFORMACE

Utahovací moment šroubu imbus je 3,5 Nm (obr. 3). K utažení šroubů použijte momentový klíč 710D6.

4.1.1 Připojení k pasivní protěze ruky:

- Připojte duralovou trubku (13R3 / 13R4) nebo modulární komponent horní končetiny (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) k adaptéru 10R1 a našroubujte protězu ruky.
- Našroubujte rýhovaný talíř 10R4=* do adaptéru (10R2=* / 10R3=*).
- Připojte duralovou trubku (13R3 / 13R4) nebo modulární komponent horní končetiny (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) k adaptéru (10R2=* / 10R3=*) a našroubujte rýhovaný talíř 10R4* do protězy ruky.

4.1.2 Připojení k systémové ruce Ottobock nebo k pracovnímu háku Ottobock:

- Připojte duralovou trubku (13R3 / 13R4) nebo modulární komponent horní končetiny (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) k adaptéru (10R2=* / 10R3=*) a našroubujte systémovou ruku Ottobock Systemhand nebo pracovní hák Ottobock.

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.

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

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-01-13

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămrile 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

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Adaptoarele Ottobock 10R1 / 10R2=* / 10R3=* și discul moletat 10R4=* sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul exoprotetic al extremității superioare, în combinație cu elemente de ajustare a protezei de braț Ottobock.

2.2 Domeniul de aplicare

Adaptoarele Ottobock 10R1 / 10R2=* / 10R3=* și discul moletat 10R4=* se vor utiliza pentru racordarea unui dispozitiv mecanic de lucru Hook produs de Ottobock, a unui sistem de mână funcțională Ottobock sau a unei mâini protetice pasive la proteza modulară de braț.

2.3 Indicații de siguranță

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

AVERTISMENT

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

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

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

ATENȚIE

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

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.

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 prin expunere la condiții de mediu neadecvate. Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la fum ori praf excesiv, la vibrații ori la șocuri, sau la căldură excesivă. Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă particule solide sau lichid. Nerespectarea acestor prevederi poate avea drept consecință disfuncționalități ale protezei sau deteriorarea acesteia.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate. Evitați utilizarea unor substanțe de curățat agresive. Folosirea acestora poate duce la deteriorarea lagărelor, a garniturilor de izolare și a componentelor din material plastic.

2.4 Funcționare

Adaptoarele sunt disponibile în următoarele variante de execuție:

- 10R1 – cu fus filetat M12x1.5
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – cu filet interior metric
- 10R2=1/2"-20 / 10R3=1/2"-20 – cu filet interior măsurat în țoli
- 10R4=M12x1.5 – cu fus filetat M12x1.5 pe ambele părți
- 10R4=1/2"-20 – pe o parte fus filetat M12x1.5; pe cealaltă parte fus filetat 1/2"-20

Adaptorul 10R1 realizează racordarea unei mâini protetice Ottobock la proteza modulară de braț Ottobock.

Cu ajutorul adaptorului 10R2=* se realizează racordarea unui sistem de mână funcțională Ottobock sau a unui dispozitiv mecanic de lucru Hook produs de Ottobock la proteza modulară de braț Ottobock.

Cu ajutorul adaptorului 10R3=* se realizează racordarea unui sistem de mână funcțională Ottobock sau a unui dispozitiv mecanic de lucru Hook produs de Ottobock la proteza modulară de braț Ottobock. Cu acest adaptor sunt posibile atât rotația, cât și flexia mecanismului de apucare. Prin înșurubarea șurubului A, gradul de inhibare a mișcării de rotație poate fi reglat prin intermediul filetelui (fig. 1, poz. A). Prin strângerea șurubului B poate fi reglat gradul de inhibare a mișcării de flexie (fig. 2, poz. B).

Unghiul de flexie și extensie este de 30°. Nu are loc o blocare a mișcării de rotație, respectiv flexie.

Discul moletat 10R4 realizează racordul între mâna protetică pasivă și adaptorul 10R2 sau 10R3.

3 Date tehnice

Nr. articol	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Greutate (g)	25	20	35	15
Înălțime totală (mm)	43	30	44	38

4 Întrebuințare

4.1 Asamblare

Se va racorda capătul distal al tubului cu adaptorul modular (10R2=* / 10R3=*).

INFORMAȚIE

Cuplul de strângere al șurubului cu cap cilindric este de 3,5 Nm (fig. 3). Pentru strângerea șurubului cu cap cilindric se va folosi cheia dinamometrică 710D6.

4.1.1 Racordarea la o mână protetică pasivă:

- Se va îmbina un tub din aliaj ușor (13R3 / 13R4) sau un element modular de ajustare a protezei de braț (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) cu adaptorul 10R, apoi se va înșuruba mâna protetică.
- Se va înșuruba discul moletat 10R4=* în adaptor (10R2=* / 10R3=*).

- Se va îmbina un tub din aliaj ușor ($13R3 / 13R4$) sau un element modular de ajustare a protezei de braț ($12R1=* / 12R2=* 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*$) cu adaptorul ($10R2=* / 10R3=*$), apoi se va introduce prin rotire discul moletat $10R4=*$ în mâna protetică.

4.1.2 Racordarea la un sistem de mână funcțională Ottobock sau un dispozitiv mecanic de lucru Hook al Ottobock :

- Se va îmbina un tub din aliaj ușor ($13R3 / 13R4$) sau un element modular de ajustare a protezei de braț ($12R1=* / 12R2=* 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*$) cu adaptorul ($10R2=* / 10R3=*$), apoi se va introduce prin rotire în sistemul de mână funcțională Ottobock sau în dispozitivul mecanic de lucru Hook produs de Ottobock.

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.

⚠ UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
BİLGİ	Destek/kullanım için diğer bilgiler.

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-01-13

- 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 Yedek parçalar

Kullanılabilir yedek parçalar için bkz. Katalog.

2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

Ottobock adaptörleri 10R1 / 10R2=* / 10R3=* ve dişli konektörler 10R4=* **sadece** üst ekstremitelerdeki destekler için Ottobock kol parçaları ile bağlantılı olarak kullanılabilir.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock adaptörleri 10R1 / 10R2=* / 10R3=* ve dişli konektörler 10R4=* Ottobock çekme kancaları, Ottobock sistem eli veya pasif protez elemanları ile yerleştirilir.

2.3 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

UYARI

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

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

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

DIKKAT

Aşırı zorlama sonucu yaralanma tehlikesi. Buradaki açıklanan Ottobock metal protez parçaları günlük aktiviteler için geliştirilmiştir ve örn. ekstrem sporlar (serbest tırmanma, paragliding, vs.) gibi aşırı aktiviteler için kullanılmamalıdır. Metal parçalar ve bunların yedek parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece dayanım süreleri değil aynı zamanda hastanın güvenliği de emniyete alınır.

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

DUYURU

Korozyon tehlikesi. Protez parçalarının, metal parçalarda korozyona neden olan ortamlarda 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

Adaptörler aşağıdaki modellerde mevcuttur:

- 10R1–M12x1.5 dişli muylulu
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – metrik iç dişli
- 10R2=1/2"-20 / 10R3=1/2"-20 – inç iç dişli
- 10R4=M12x1.5 – her iki tarafı M12x1.5 dişli muylulu
- 10R4=M12x1.-20 1/2 – teki tarafı M12x1.5 dişli muylulu diğer tarafı 1/2"-20 dişli muylulu

Adaptör 10R1 bir Ottobock protez elini bir Ottobock modüler kol protezi ile bağlar.

Adaptör 10R2=* ile bir Ottobock sistem eli veya bir Ottobock çekme kancası, Ottobock modüler kol protezi ile bağlanır.

Adaptör 10R3=* ile bir Ottobock sistem eli veya bir Ottobock çekme kancası, Ottobock modüler kol protezi ile bağlanır. Bu adaptör ile kavrama cihazının rotasyonu ve fleksiyonu mümkündür. A vidasının döndürülmesiyle rotasyonun frenlenmesi diş üzerinden ayarlanabilir (Şek. 1, Poz. A).

B vidasının döndürülmesiyle fleksiyonun frenlenmesi ayarlanabilir (Şek. 2, Poz. B).

Fleksiyon ve ekstansiyon açısı 30°'dir. Bununla rotasyon ve fleksiyon hareketlerinin engellenmesi gerçekleşmez.

Dişli konektör 10R4 pasif protez kolunu 10R2 veya 10R3 adaptörü ile birleştirir.

3 Teknik veriler

Ürün No.	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Ağırlık (g)	25	20	35	15
Toplam yükseklik (mm)	43	30	44	38

4 Kullanım

4.1 Montaj

Distal boru ucu modüler adaptör (10R2=* / 10R3=*) ile bağlanmalıdır.

BİLGİ

Silindir vidanın sıkma momenti 3,5 Nm'dir (Şek. 3). Silindir vidanın sıkılması için tork anahtarı 710D6 kullanılmalıdır

4.1.1 Pasif protez eli ile bağlantı:

- Hafif metal boru (13R3 / 13R4) veya modüler bir kol uyum parçası (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) adaptör 10R1 ile birleştirilmeli ve protez el döndürülerek takılmalıdır.
- Dişli konektör 10R4=* adaptöre (10R2=* / 10R3=*) vidalanmalıdır.
- Hafif metal boru (13R3 / 13R4) veya modüler kol parçası (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) adaptör (10R2=* / 10R3=*) ile bağlanmalı ve dişli konektör 10R4=* protez elin içine döndürülerek yerleştirilmelidir.

4.1.2 Ottobock sistem eli veya bir Ottobock çekme kancası ile bağlantı:

- Hafif metal boru (13R3 / 13R4) veya modüler kol parçası (12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*) adaptör (10R2=* / 10R3=*) ile bağlanmalı ve Ottobock sistem eli veya Ottobock çekme kancasının içine döndürülerek yerleştirilmelidir.

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 medical 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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-01-13

- 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

Για τα διαθέσιμα εξαρτήματα ανατρέξτε στον κατάλογο.

2 Περιγραφή

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Οι προσαρμογείς 10R1 / 10R2=* / 10R3=* και ο δίσκος 10R4=* 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

Οι προσαρμογείς 10R1 / 10R2=* / 10R3=* και ο δίσκος 10R4=* της Ottobock χρησιμεύουν στη σύνδεση ενός αγκίστρου σύλληψης της Ottobock, ενός συστήματος άκρας χείρας της Ottobock ή ενός παθητικού προθετικού χεριού με τη δομοστοιχειωτή πρόθεση βραχίονα.

2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης. Τα περιγραφόμενα εξαρτήματα συναρμογής τεχνητών μελών της Ottobock σχεδιάστηκαν για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά

αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.). Η επιμελής φροντίδα των εξαρτημάτων συναρμογής και των μερών τους δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί κυρίως στην ασφάλεια του ασθενούς.

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Εφόσον κάποιο ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η 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 βλάβες στο τεχνητό μέλος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών. Αποφύγετε τη χρήση πολύ δραστικών καθαριστικών. Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε φθορές των επιφανειών, των στεγανών σημείων και των πλαστικών μερών.

2.4 Λειτουργία

Οι προσαρμογείς διατίθενται στις εξής εκδόσεις:

- 10R1– με κοχλία M12x1.5

- $10R2=M12 \times 1.5$ / $10R3=M12 \times 1.5$ – με μετρικό εσωτερικό σπείρωμα
- $10R2=1/2"-20$ / $10R3=1/2"-20$ – με εσωτερικό σπείρωμα σε ίντσες
- $10R4=M12 \times 1.5$ – με κοχλία $M12 \times 1.5$ και στις δύο πλευρές
- $10R4=1/2"-20$ – με κοχλία $M12 \times 1.5$ στη μία πλευρά και $1/2"-20$ στην άλλη

Ο προσαρμογέας $10R1$ συνδέει ένα προθετικό χέρι της Ottobock με τη δομοστοιχειωτή πρόθεση βραχίονα της Ottobock.

Με τον προσαρμογέα $10R2=*$, ένα σύστημα άκρας χείρας ή ένα άγκιστρο σύλληψης της Ottobock συνδέεται με τη δομοστοιχειωτή πρόθεση βραχίονα της Ottobock.

Με τον προσαρμογέα $10R3=*$, ένα σύστημα άκρας χείρας ή ένα άγκιστρο σύλληψης της Ottobock συνδέεται με τη δομοστοιχειωτή πρόθεση βραχίονα της Ottobock. Αυτός ο προσαρμογέας παρέχει δυνατότητα περιστροφής και κάμψης στη συσκευή σύλληψης. Βιδώνοντας τη βίδα Α μπορείτε να ρυθμίσετε και να αναστείλετε την περιστροφή μέσω του σπειρώματος (εικ. 1, θέση Α).

Σφίγγοντας τη βίδα Β, μπορείτε να ρυθμίσετε την αναστολή κάμψης (εικ. 2, θέση Β).

Η γωνία κάμψης και έκτασης ανέρχεται σε 30° . Δεν υφίσταται φραγή των κινήσεων περιστροφής και κάμψης.

Ο δίσκος $10R4$ συνδέει το παθητικό προθετικό χέρι με τους προσαρμογείς $10R2$ ή $10R3$.

3 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός είδους	$10R1=*$	$10R2=*$	$10R3=*$	$10R4=*$
Βάρος (g)	25	20	35	15
Συνολικό ύψος (mm)	43	30	44	38

4 Χειρισμός

4.1 Συναρμολόγηση

Συνδέστε στο άπω άκρο του σωλήνα το δομοστοιχειωτό προσαρμογέα ($10R2=*$ / $10R3=*$).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ροπή σύσφιγξης για την κυλινδρική βίδα είναι 3,5 Nm (εικ. 3). Για να σφίξετε την κυλινδρική βίδα, χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D6.

4.1.1 Σύνδεση με παθητικό προθετικό χέρι:

- Συνδέστε ένα σωλήνα ελαφρού μετάλλου (13R3 / 13R4) ή ένα δομοστοιχειωτό εξάρτημα συναρμογής ($12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*$) στον προσαρμογέα 10R1 και ασφαλίστε το προθετικό μέλος περιστρέφοντας.
- Βιδώστε το δίσκο 10R4=* στον προσαρμογέα ($10R2=* / 10R3=*$).
- Συνδέστε ένα σωλήνα ελαφρού μετάλλου (13R3 / 13R4) ή ένα δομοστοιχειωτό εξάρτημα συναρμογής ($12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*$) στον προσαρμογέα ($10R2=* / 10R3=*$) και εισαγάγετε το δίσκο 10R4=* στο προθετικό μέλος περιστρέφοντας.

4.1.2 Σύνδεση με σύστημα άκρας χείρας ή άγκιστρο σύλληψης της Ottobock:

- Συνδέστε ένα σωλήνα ελαφρού μετάλλου (13R3 / 13R4) ή ένα δομοστοιχειωτό εξάρτημα συναρμογής ($12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*$) στον προσαρμογέα ($10R2=* / 10R3=*$) και εισαγάγετε στο σύστημα άκρας χείρας ή στο άγκιστρο σύλληψης της Ottobock περιστρέφοντας.

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 IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. 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

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-01-13

- 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 представлен на титульном листе.

1 Детали

Имеющиеся в наличии детали приведены в каталоге.

2 Описание

2.1 Назначение

PCY 10R1 / 10R2=* / 10R3=* и диск с резьбой 10R4=* производства компании Отто Бокк предназначены **исключительно** для экспорте-

зирования верхних конечностей в сочетании с комплектующими для верхних конечностей производства компании Отто Бокк.

2.2 Область применения

PCY 10R1 / 10R2=* / 10R3=* и диск с резьбой 10R4=* производства компании Отто Бокк используются для соединения захвата с тяговым управлением, активной или пассивной кисти протеза производства компании Отто Бокк с модульным протезом верхней конечности.

2.3 Инструкции по технике безопасности

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность несчастного случая при использовании в автомобиле.

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

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

Компания Отто Бокк рекомендует переоборудовать автомобиль на специализированном предприятии, адаптировав его к существующим потребностям (например, устройство управления рулевым колесом в виде вилки, автоматическая коробка передач). Необходимо обеспечить безопасное управление автомобилем, в том числе и без нормально функционирующего протеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность несчастного случая в результате перегрузки. Описываемые в данном руководстве комплектующие производства компании Отто Бокк, были разработаны для повседневной жизни и не могут

быть использованы для нестандартных занятий, например экстремальных видов спорта (скалолазание, парапланеризм и т.п.). Осторожное обращение с РСУми и их компонентами не только продлевает срок их службы, но, прежде всего, способствует безопасности пациента.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность коррозии. Комплектующие протезов не должны подвергаться воздействию среды, способной стать причиной коррозии металлических компонентов, например, морской или пресной воды, а также кислоты.

При эксплуатации медицинского изделия в подобных условиях любые претензии на его замену, предъявляемые компании Отто Бокк HealthCare, считаются недействительными.

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

2.4 Назначение

Существуют следующие конструктивные исполнения РСУ:

- 10R1– с резьбовым штифтом M12 x 1,5
- 10R2=M12 x 1,5 / 10R3 = M12 x 1,5 – с метрической внутренней резьбой
- 10R2 = 1/2" - 20 / 10R3 = 1/2" - 20 – с дюймовой внутренней резьбой
- 10R4 = M12 x 1,5 – с двухсторонним резьбовым штифтом M12 x 1,5
- 10R4 = 1/2" -20 – с одной стороны резьбовой штифт M12 x 1,5; а с другой стороны резьбовой штифт 1/2" - 20

PCY 10R1 служит для соединения кисти протеза производства компании Отто Бокк с модульным протезом верхней конечности, изготовленным компанией Отто Бокк.

При помощи PCY 10R2=* кисть протеза или захват с тяговым управлением производства компании Отто Бокк соединяются с модульным протезом верхней конечности, разработанным компанией Отто Бокк.

Посредством PCY 10R3=* кисть протеза или захват с тяговым управлением производства компании Отто Бокк соединяются с модульным протезом верхней конечности, разработанным компанией Отто Бокк. Этот PCY обеспечивает возможность вращения и сгибания детали захвата. За счет ввинчивания винта А через резьбу возможна регулировка задержки вращения детали захвата (Рис. 1, Поз. А).

Затяжка винта В регулирует задержку сгибания детали захвата (Рис. 2, Поз. В).

Угол разгибания и сгибания составляет 30°. Блокировки вращения и сгибания детали захвата не происходит.

При помощи диска с резьбой 10R4 пассивная кисть протеза соединяется с РСУми 10R2 или 10R3.

3 Технические характеристики

Номер изделия	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
Вес (г)	25	20	35	15
Общая высота (мм)	43	30	44	38

4 Обращение

4.1 Сборка

Соединить дистальный конец трубы с модульным PCY ($10R2=* / 10R3=*$).

ИНФОРМАЦИЯ

Момент затяжки винта с цилиндрической головкой составляет 3,5 Нм (Рис. 3). Для затяжки винта с цилиндрической головкой следует пользоваться динамометрическим ключом 710D6.

4.1.1 Соединение с пассивным протезом кисти:

- Соединить трубу, изготовленную из легкого металла ($13R3 / 13R4$), или модульную комплектующую ($12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*$) с PCY $10R1$ и отвернуть кисть протеза.
- Ввернуть диск с резьбой $10R4=*$ в PCY ($10R2=* / 10R3=*$).
- Соединить трубу, изготовленную из легкого металла ($13R3 / 13R4$), или же модульную комплектующую ($12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*$) с PCY ($10R2=* / 10R3=*$) и ввернуть в кисть протеза диск с резьбой $10R4=*$.

4.1.2 Соединение с протезной кистью или захватом с тяговым управлением производства компании Отто Бокк :

- Соединить трубу, изготовленную из легкого металла ($13R3 / 13R4$), или модульную комплектующую ($12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*$) с PCY ($10R2=* / 10R3=*$) и ввернуть в кисть протеза или захват с тяговым управлением производства Отто Бокк.

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.

本取扱説明書で使用している記号の説明

日本語

△ 警告	重大な事故または損傷の可能性に関する警告
△ 注意	事故または損傷の可能性に関する注意
注記	技術的破損の可能性に関する注意
情報	装着/使用に関する追加情報

情報

最終更新日: 2015-01-13

- 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。

納品時のパッケージ内容は表紙ページの写真の通りです。

1 構成部品

単品で発注いただける本製品の構成部品については、カタログを参照して下さい。

2 概要

2.1 使用目的

アダプター10R1 / 10R2=* / 10R3=* および、ダブルボルト付プレート10R4=* は、オットーボックの義手部品との組合せでのみご使用下さい。

2.2 適応範囲

アダプター10R1 / 10R2=* / 10R3=*および、ダブルボルト付プレート10R4=*は、オットーボック・フック、オットーボック・システムハンド、またはパッシブハンドを骨格構造義手に取付けるために使用します。

2.3 安全性に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を装着者にお知らせ下さい：

⚠ 警告

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

運転する際は国の運転に関する法律を守らなければなりません。自動車運転免許試験場で運転能力の検査を受け、認証を受けて下さい。

最大限の安全を確保する為に、装着者の状態に合わせた車の装備（義手での操作が可能なハンドルの補助具など）が必要か否かを専門家に判断してもらうことを推奨します。

⚠ 注意

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

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

義手に（落下などの）異常な力がかかった場合、直ちに担当の義肢装具製作施設に連絡し、損傷が無いかなど検査をしてもらって下さい。必要に応じて、義肢装具製作施設を通し、オットーボック・ジャパンに点検、修理の依頼をして下さい。

注記

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

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

注記

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

これらの指示に従わない場合、義手の機能不良や損傷を招く恐れがあります。

注記

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

2.4 機能

以下のアダプターをご使用いただけます：

10R1= M12x1.5 メートル雌ネジ付

10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 メートル雌ネジ付

10R2=1/2“-20 / 10R3=1/2“-20 – インチ雌ネジ付

10R4=M12x1.5 両側にインチ雌ネジM12x1.5が付いています。

10R4=1/2“-20 片側にインチ雌ネジM12x1.5、もう一方に1/2“-20 インチ雌ネジが付いています。

アダプター 10R1は、オットーボック装飾ハンドをオットーボック骨格構造義手に取付けるために使用されます。

アダプター 10R2=* は、オットーボック・システムハンドまたはオットーボック・フックをオットーボック骨格構造義手に取付けるため使用されます。

アダプター 10R3=* は、オットーボック・システムハンドまたはオットーボック・フックをオットーボック骨格構造義手に取付けるため使用されます。

このアダプターは、手先具の回転および屈曲を可能にします。回転の抵抗は、ネジAを締めることにより調整できます(図1、部品A)。

屈曲の制限は、ネジBを締めることにより調整できます(図2、部品B)。

屈曲と伸展は30°まで曲がります。回転と屈曲運動はロックできません。

ダブルボルト付プレートは、パッシブハンドをアダプター 10R2または10R3に取付けるため使用されます。

3 テクニカル・データ

発注品番	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
重量 (g)	25	20	35	15
全体の重さ (mm)	43	30	44	38

4 取扱方法

4.1 組立て

チューブ遠位端をモジュラーアダプター(10R2=* / 10R3=*)を接続して下さい。

情報

押さえネジの推奨トルク値は3.5Nm(図3)です。トルクレンチ (710D6) を使用して、押さえネジを締めて下さい。

4.1.1 パッシブハンドへの接続は以下の方法で行って下さい:

- アルミチューブ(13R3/13R4)または骨格構造義手部品 (12R1=*/12R2=*/12R3=*/12R4=*/12R5=*)をアダプター10R1へ接続し、ハンドをアダプターにネジ留めして下さい。
- ダブルボルト付プレート(10R4=*)をアダプター (10R2=* / 10R3=*)に接続して下さい。
- アルミチューブ(13R3/13R4)または骨格構造義手部品 (12R1=*/12R2=*/12R3=*/12R4=*/12R5=*)をアダプター10R1(10R2=* / 10R3=*) へ接続し、義手をダブルボルト付プレート(10R4=*)にネジ留めして下さい。

4.1.2 オットーボック・システムハンド、またはオットーボック・フックの接続は以下の方法で行って下さい:

- アルミチューブ(13R3/13R4)または骨格構造義手部品 (12R1=*/12R2=*/12R3=*/12R4=*/12R5=*)をアダプター 10R1(10R2=* / 10R3=*) へ接続し、オットーボック・システムハンドまたはオットーボック・フックにネジ留めして下さい。

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。

图标释义

中文

警告 警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。

小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告提防可能出现的技術故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

信息

最后更新日期: 2015-01-13

- 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。

供货组件说明已列于首页。

1 零件

可用零件请参见产品目录。

2 说明

2.1 使用目的

奥托博克适配器 10R1 / 10R2=* / 10R3=* 及螺纹盘 10R4=* 只能与奥托博克手臂连接件配合，使用于上肢的假肢康复治疗。

2.2 应用范围

奥托博克适配器 10R1 / 10R2=* / 10R3=* 及螺纹盘 10R4=* 用于将奥托博克强拉力钩、奥托博克系统手或被动式假肢手与模块式假肢臂相连接。

2.3 安全提示

请患者注意以下安全提示内容：

警告

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

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

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

小心

压力过高会造成损坏。奥托博克假肢连接件是为了使患者能正常活动而研发，不适用于非日常生活等激烈活动，如极限运动（攀岩、滑翔等）。谨慎使用连接件及零件不仅能延长假肢的使用寿命，更能提高患者的安全性。

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

注意

腐蚀危险。假肢连接件不得置于腐蚀金属零件的环境中，如淡水、盐水及酸。

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

注意

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

注意

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

2.4 功能

适配器有下列规格可供选用:

- 10R1— 带螺纹轴颈 M12x1.5
- 10R2=M12x1.5 / 10R3=M12x1.5 – 带公制内螺纹
- 10R2=1/2 “-20 / 10R3=1/2 “-20 – 带英制内螺纹
- 10R4=M12x1.5 – 两侧带螺纹轴颈 M12x1.5
- 10R4=1/2 “-20 – 侧带螺纹轴颈 M12x1.5; 另一侧带螺纹轴颈 1/2 “-20

适配器 10R1 用于连接奥托博克假肢手与奥托博克模块式假肢臂。

适配器 10R2=*用于连接奥托博克系统手或奥托博克强拉力钩与奥托博克模块式假肢臂。

适配器 10R3=* 用于连接奥托博克系统手或奥托博克强拉力钩与奥托博克模块式假肢臂。适配器可抓取装置的旋转及弯曲。通过旋入螺钉A可于旋转时透过螺纹调节假肢的制动状态（图1，位置A）。

透过拧紧螺钉B 可调节弯曲件的制动状态（图2，位置B）。

弯曲及伸展角度可达到30°， 旋转及弯曲活动无碍。

螺纹盘10R4 可将被动式假肢手与适配器10R2或10R3相连。

3 技术数据

货号	10R1=*	10R2=*	10R3=*	10R4=*
重量【克】	25	20	35	15
总高度【毫米】	43	30	44	38

4 操作

4.1 安装

远端管与模块式适配器（10R2=* / 10R3=*）相连。

信息

圆柱头螺钉的拧紧力矩达3.5 Nm（图3）。请使用扭矩扳手710D6拧紧圆柱头螺钉。

4.1.1 与被动式假肢手连接:

- 轻金属管（13R3 / 13R4）或模块式手臂连接件（12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*）与适配器 10R1连接并旋松假肢手。
- 将螺纹盘10R4=* 旋入适配器（10R2=* / 10R3=*）。
- 轻金属管（13R3 / 13R4）或模块式手臂连接件（12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*）与适配器（10R2=* / 10R3=*）连接，并将螺纹盘10R4=*旋入假肢手。

4.1.2 与奥托博克系统手或奥托博克强拉力钩相连:

- 轻金属管（13R3 / 13R4）或模块式手臂连接件（12R1=* / 12R2=* / 12R3=* / 12R4=* / 12R5=*）与适配器（10R2=* / 10R3=*）连接，并旋入奥托博克系统手或奥托博克强拉力钩。

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/EEG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，并对此自行承担责任。

[illegible]



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

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