
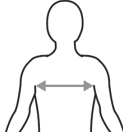




## 21A47=\*<sup>\*</sup>

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	3
<b>EN</b> Instructions for use (qualified personnel) .....	12
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	21
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	31
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	40
<b>PT</b> Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	50
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	60
<b>SV</b> Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	69
<b>DA</b> Brugsanvisning (Faguddannet personale) .....	78
<b>NO</b> Bruksanvisning (Fagpersonell) .....	88
<b>FI</b> Käyttöohje (Ammattihenkilöstö) .....	97
<b>CS</b> Návod k použití (Odborný personál) .....	106
<b>HR</b> Upute za uporabu (Stručno osoblje) .....	115
<b>JA</b> 取扱説明書 (有資格担当者) .....	125

	Größe / Size	Armlochumfang / armhole size	
		cm	inch
	S	38 - 45,3	15 - 17.8
	M	45,3 - 52,6	17.8 - 20.7
	L	52,6 - 60	20.7 - 23.6

	Größe / Size	Rückenbreite / back width	
		cm	inch
	S	30 - 36,6	11.8 - 14.4
	M	36,6 - 43,2	14.4 - 17
	L	43,2 - 50	17 - 19.7

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-08-20

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

Das Produkt "Textile Haltebandage für Oberarmprothese" wird im Folgenden nur noch Produkt/Bandage genannt.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Funktion

Das Produkt dient zur zusätzlichen Fixierung des Prothesenschafts.

### 2.2 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Gurt
2. Schulterlasche
3. Schulterklettverschluss
4. Ärmel
5. Ärmelklettverschluss
6. Schulterlasche

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität von Jugendlichen und Erwachsenen zu verwenden.

### 3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Versorgung an **einem** Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

Das Produkt ist für den Einsatz in Alltagsaktivitäten entwickelt. Es darf nicht für Aktivitäten verwendet werden, bei denen es unzulässigen Umgebungsbedingungen und Belastungen ausgesetzt wird (z. B. Extremsportarten).

Das Produkt kann mit myoelektrischen oder passiven Prothesen verwendet werden.

### 3.3 Indikationen

- Für Patienten mit unilateraler transhumeraler Amputation.

### 3.4 Kontraindikationen

- Transradiale Amputation
- Amputation im Schulterbereich
- Bilaterale Amputation
- Versorgung mit einer kraftzuggesteuerten Prothese

### 3.5 Weitere Nutzungseinschränkungen

- Patienten mit Maßen außerhalb der geplanten Konfektionsgrößen S, M und L

### 3.6 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

**VORSICHT** Warnung vor möglichen leichten oder geringfügigen Verletzungen.

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

**VORSICHT**

#### Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

### 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

**VORSICHT**

#### Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Belegtdokument.

**VORSICHT**

#### Verwendung des Produkts auf nicht intakter Haut

Hautirritationen (Rötungen) und Druckstellen durch Reibung mit dem Produkt möglich.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt im Bereich sensibilitätsgestörter Hautareale mit erhöhter Aufmerksamkeit.

## **⚠ VORSICHT**

### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems infolge ungenügendem Hautkontakt der Elektroden des Prothesenschaffts.

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit (z. B. Klettverschlüsse, ...)
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

## **HINWEIS**

### **Unsachgemäße Pflege des Produkts**

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (Reinigung und Pflege).
- ▶ Das Produkt darf nur mit geschlossenem Klettverschluss und in einem Waschbeutel gewaschen werden.
- ▶ Achten Sie darauf, das Produkt zu reinigen, um eventuelle Hautreizungen zu vermeiden.

## **HINWEIS**

### **Unsachgemäße Montage/Demontage des Produkts**

Beschädigung des Produkts.

- ▶ Beachten Sie die Arbeitsschritte und Hinweise sowie die erforderlichen Werkzeuge im Kapitel „Herstellung der Gebrauchsfähigkeit“.
- ▶ Unterweisen Sie den Patienten in die sachgemäße Demontage/Montage des Produkts.

## **HINWEIS**

### **Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Produkt**

Beschädigung des Produkts.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.

## **5 Lieferumfang und Zubehör**

### **Lieferumfang**

- 1 St. Textile Haltebandage für Oberarmprothese L/R
- 1 St. Nähseide (100 m)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

### **Zubehör**

- 1 St. Armschlaufe 21A48\*

## **6 Gebrauchsfähigkeit herstellen**

### **6.1 Vorbereiten**

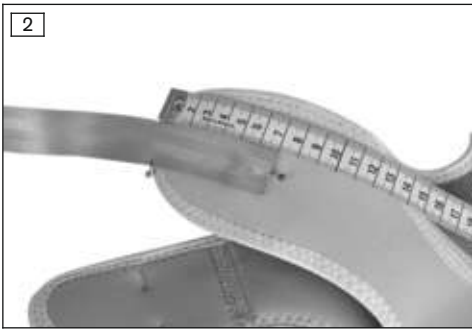
- 1) Das Produkt flach auf den Tisch legen.



- 2) Das lose Ende des Gurtes von oben durch die Öse der Schulterschleife fädeln.

**INFORMATION: Der Gurt soll nicht verdreht sein.**

- 3) Das lose Ende des Gurtes auf die Rückseite des Ärmels legen.



- 4) Das lose Ende mit Stecknadeln am Ärmel feststecken.

**INFORMATION: Der Gurt soll den Ärmel um ca. 7 cm überlappen.**

## 6.2 Anlegen

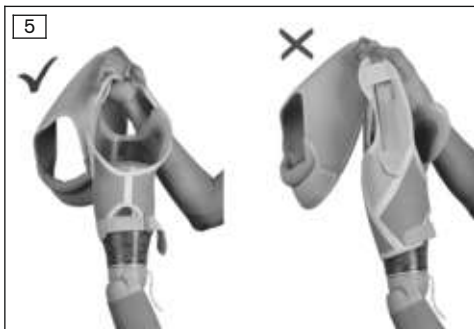
Folgende Schritte für das Anlegen des Produkts durchführen:



- 1) Den Ärmelklettverschluss öffnen.
- 2) Die Prothese zwischen den Beinen ein-klemmen (die Finger der Prothese zeigen nach oben).
- 3) Den Ärmel des Produkts über die Prothese ziehen.



- 4) Die Prothese umdrehen (die Finger der Prothese zeigen nach unten).
- 5) Den Ärmel des Produkts über den Schaft ziehen.



- 6) Die richtige Positionierung des Produkts beachten.



- 7) Den Ärmel des Produkts nach oben klappen und das Anziehloch frei halten.
- 8) Den Ärmelklettverschluss schließen.



- 9) Die Prothese anziehen.  
**INFORMATION: Darauf achten, dass keine Teile des Produkts beim Anziehen mit eingezogen werden.**



8

10) Die Schulterlaschen auf die Schulter legen.

11) Den Schulterklettverschluss öffnen.



9

12) Mit der zweiten Hand die Schulter Schlaufe anlegen.

13) Den Schulterklettverschluss schließen.

### 6.3 Anpassen

Die richtige Größe wird aus der Tabelle ermittelt (siehe Seite 2).

Kann keine eindeutige Größe ermittelt werden (Armlochumfang, Rückenbreite), so ist der Armlochumfang als Maß entscheidend. Die Rückenbreite kann über den Gurt eingestellt werden.

Um die Anpassung des Produkts durchzuführen müssen folgende Schritte durchgeführt werden:



10

1) Den Patienten aufstehen lassen.

→ Der Patient muss stehen.

2) Das Produkt anlegen.

**INFORMATION: Der Schulterklettverschluss muss mittig im Ärmelbereich geschlossen sein.**

3) Die Position des Gurtes nachkontrollieren. Der Gurt sollte mindestens 7 cm die Schulterlasche überlappen.

4) Den Gurt spannen und in Absprache mit dem Patienten feststecken. Den Ärmelklettverschluss bei Bedarf kürzen.

**INFORMATION: Der Gurt soll nicht verdreht sein.**





- 5) Den überstehenden Gurt abschneiden.
- 6) Das Produkt ablegen.



- 7) Die Schnittkante des Gurtes abbrennen.  
**INFORMATION: Alle Fasern müssen verschmolzen sein, um ein Auftrennen des Gurtes zu verhindern.**



- 8) Den Gurt im Rechteck annähen. Die mitgelieferte Nähseide in die Nähmaschine einspannen.
- 9) Den Vorgang zweimal wiederholen. Den Anfang und das Ende der Naht wird durch das doppelte Nähen gesichert.  
**INFORMATION: Auf der Nähmaschine die Stichart "gerade", mit einer Stichlänge von "2,5" auswählen.**



- 10) Die Naht auf der Rückseite der Schulterlasche auf gleichmäßiges Stichmuster kontrollieren.
- 11) Die Fäden so kurz wie möglich abschneiden, ohne die Naht zu beschädigen.



- 12) Die Naht mit Zug am Gurt auf Festigkeit kontrollieren.
- 13) Das Produkt dem Patienten anlegen. Das Produkt auf stabilen und komfortablen Sitz prüfen.

## 6.4 Ablegen

Folgende Schritte für das Ablegen des Produkts durchführen:

- 1) Den Schulterklettverschluss öffnen.
- 2) Den Arm aus der Schulter Schlaufe ziehen.
- 3) Den Schulterklettverschluss schließen.
- 4) Den Stumpf aus dem Schaft ziehen.

### INFORMATION

Für das nächste Anlegen muss der Ärmel des Produkts nicht von der Prothese gezogen werden.

## 7 Reinigung und Pflege

► **INFORMATION: Vor dem Waschen jeden Klettverschluss schließen.**

- 1) Das Produkt bei 30 °C/86 °F in der Waschmaschine waschen (Programm: Pfllegeleicht oder Feinwaschgang).
- 2) Das Produkt auf Empfehlung mit einem Feinwaschmittel waschen.
- 3) Das Produkt an der Luft vollständig trocknen lassen.

### INFORMATION

Die Waschsymbole am Etikett beachten.

### INFORMATION

Der Trocknungsvorgang kann zwischen 12 und 24 Stunden dauern. Es empfiehlt sich ein zweites Produkt zum Wechseln.

## 8 Rechtliche Hinweise

### 8.1 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.

### 8.2 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

## 9 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Allgemein	
Kennzeichen	21A47=* <sup>*</sup>
Gewicht	190 g
Lebensdauer	6 Monate (Verschleißteil)
Belastungsgrenzen	
Maximale vertikale Belastung (Gewicht der Prothese + erlaubte zu tragende Last)	6,5 kg entspricht 65 N

## 10 Anhang

### 10.1 Symbole auf dem Produkt



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Chargennummer (PPPP YYYY WW)  
PPPP - Werk  
YYYY - Herstellungsjahr  
WW - Herstellungswoche



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht chemisch reinigen



Nicht im Trommelrockner trocknen



nicht bleichen



Schonwäsche 30°



Bügeln bei mittlerer Temperatur, max. 150°

Not made with  
natural rubber latex.

Naturlatex wurde nicht als Material verwendet



Rechtlicher Hersteller

---

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-08-20

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

The product "transhumeral soft harness" is referred to simply as the product/support in the following.

These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

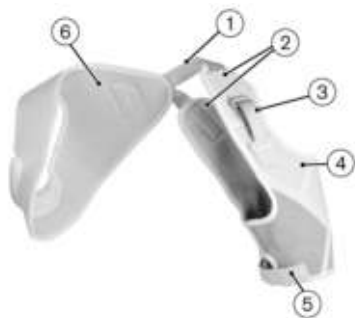
## 2 Product description

### 2.1 Function

The product is for additional fixation of the prosthetic socket.

### 2.2 Design

The product consists of the following components:



1. Strap
2. Shoulder flap
3. Hook-and-loop shoulder closure
4. Sleeve
5. Hook-and-loop sleeve closure
6. Shoulder loop

### 3 Intended use

#### 3.1 Indications for use

The product is intended for upper limb exoprosthesis fittings on youths and adults.

#### 3.2 Conditions of use

The product is intended **exclusively** for use on **one** patient. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

The product has been developed for use in everyday activities. It must not be used for activities where it would be exposed to unallowable environmental conditions or strains (e.g. extreme sports).

The product can be used with myoelectric or passive prostheses.

#### 3.3 Indications

- For patients with unilateral transhumeral amputation.

#### 3.4 Contraindications

- Transradial amputation
- Amputation in the shoulder area
- Bilateral amputation
- Fitting with a body-powered prosthesis

#### 3.5 Further Usage Restrictions

- Patients with measurements outside the planned sizes S, M and L

#### 3.6 Qualification

The fitting of a patient with the product may only be carried out by an O&P professional.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols



Caution indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.



Warning regarding possible technical damage.

## 4.2 Structure of the safety instructions

### CAUTION

#### **The heading describes the source and/or the type of hazard**

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

## 4.3 General safety instructions

### CAUTION

#### **Non-observance of safety instructions**

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety instructions and the stated precautions in this accompanying document.

### CAUTION

#### **Use of the product on damaged skin**

Possible skin irritation (reddening) and pressure points due to friction of the product.

- ▶ Only use the product on healthy skin.
- ▶ Increased attention is required when using the product in areas with sensitive skin.

### CAUTION

#### **Mechanical damage to the product**

Injury due to faulty control or malfunction of the prosthesis system resulting from insufficient contact between the electrodes in the prosthetic socket and the user's skin.

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use (e.g., hook-and-loop closures, etc.)
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

### NOTICE

#### **Improper product care**

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (Cleaning and care).
- ▶ The hook-and-loop closure must always be fastened and the product placed in a laundry bag before washing.
- ▶ Be sure to clean the product in order to avoid possible skin irritation.

### NOTICE

#### **Improper assembly/disassembly of the product**

Damage to the product.

- ▶ Observe the process steps, instructions and required tools in the section "Preparation for use".
- ▶ Instruct the patient in the proper disassembly/ assembly of the product.

## NOTICE

### Independent user changes or modifications made to the product

Damage to the product.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.

## 5 Scope of Delivery and Accessories

### Scope of Delivery

- 1 pc. Transhumeral soft harness L/R
- 1 pc. Sewing silk (100 m)
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. Instructions for use (user)

### Accessories

- 1 pc. 21A48\* sling

## 6 Preparing the product for use

### 6.1 Preparation

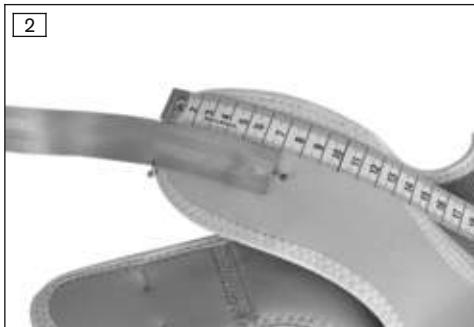
- 1) Lay the product flat on the table.



- 2) Thread the loose end of the strap through the eyelet of the shoulder loop from above.

**INFORMATION: Make sure the strap is not twisted.**

- 3) Lay the loose end of the strap onto the back of the sleeve.



- 4) Secure the loose end to the sleeve with pins.

**INFORMATION: The strap should overlap the sleeve by about 7 cm.**

### 6.2 Application

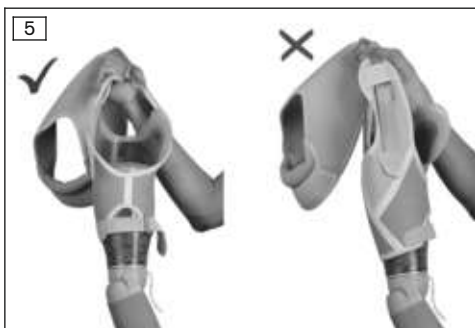
Complete the following steps to put on the product:



- 1) Open the hook-and-loop closure on the sleeve.
- 2) Hold the prosthesis between your legs (the fingers of the prosthesis face up).
- 3) Pull the sleeve of the product over the prosthesis.



- 4) Turn the prosthesis over (the fingers of the prosthesis face down).
- 5) Pull the sleeve of the product over the socket.



- 6) Note correct positioning of the product.



- 7) Fold up the sleeve of the product and keep the donning hole clear.
- 8) Fasten the hook-and-loop closure on the sleeve.





- 9) Put on the prosthesis.  
**INFORMATION: Make sure that no part of the product is drawn in during donning.**



- 10) Lay the shoulder flaps onto the shoulder.  
11) Open the hook-and-loop closure on the shoulder.



- 12) With the other hand, put on the shoulder loop.  
13) Fasten the hook-and-loop closure on the shoulder.

### 6.3 Fitting

The correct size is determined using the table (see page 2).

If a size cannot be clearly established (arm hole circumference, width of the back), the arm hole circumference is the decisive measurement. The back width can be adjusted via the strap.

Complete the following steps to adjust the product:



- 1) Have the patient stand.  
→ The patient has to stand.
- 2) Put the product on the patient.  
**INFORMATION: The hook-and-loop closure on the shoulder must be fastened so it is centred in the area of the sleeve.**
- 3) Check the strap position again. The strap should overlap the shoulder flap by at least 7 cm.
- 4) Tighten the strap and secure it in coordination with the patient. Shorten the hook-and-loop sleeve closure if necessary.

**INFORMATION: Make sure the strap is not twisted.**

- 5) Trim any excess strap.
- 6) Remove the product.



- 7) Melt the cut edge of the strap.  
**INFORMATION: All fibres must be melted to prevent fraying of the strap.**



- 8) Sew on the strap in a rectangle. Thread the sewing machine with the supplied silk thread.
- 9) Repeat this process twice. The start and end of the seam are secured by double sewing.

**INFORMATION: On a sewing machine, select the "straight" stitch with a stitch length of "2.5".**



- 10) Check the seam on the back of the shoulder flap to make sure there is an even stitch pattern.
- 11) Trim the threads as short as possible without damaging the seam.



- 12) Check the strength of the seam by pulling on the strap.
- 13) Put the product on the patient. Check that the product fits firmly and comfortably.

## 6.4 Removal

Complete the following steps to take off the product:

- 1) Open the hook-and-loop closure on the shoulder.
- 2) Pull the arm out of the shoulder loop.
- 3) Fasten the hook-and-loop closure on the shoulder.
- 4) Pull the residual limb out of the socket.

### **INFORMATION**

For putting it on the next time, the sleeve of the product does not have to be pulled off the prosthesis.

## 7 Cleaning and Care

- **INFORMATION: Fasten all hook and loop closures before washing.**

- 1) Wash the product at 30 °C/86 °F in a washing machine (setting: easy care or delicates).
- 2) Wash the product as recommended with a mild detergent.
- 3) Allow the product to fully air dry.

**INFORMATION**

Note the washing symbols on the label.

**INFORMATION**

Drying may take between 12 and 24 hours. A second product for changing is recommended.

## 8 Legal information

### 8.1 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 8.2 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with European requirements for medical devices.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

## 9 Technical data

<b>Ambient conditions</b>	
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/+14 °F to +70 °C/+158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing

<b>General information</b>	
Reference number	21A47=*
Weight	190 g
Lifetime	6 months (wear and tear part)

<b>Load limits</b>	
Maximum vertical load (weight of the prosthesis + permitted loading)	6.5 kg (14.3 lbs) Corresponds to 65 N

## 10 Appendix

### 10.1 Symbols on the product



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Lot number (PPPP YYYY WW)  
PPPP – plant  
YYYY – year of manufacture  
WW – week of manufacture



Please note the instructions for use



Do not dry clean



Do not tumble dry



Do not bleach



Gentle cycle at 30°



Iron at medium temperature, max. 150°

Not made with natural rubber latex.

Natural rubber latex was not used as a material



Legal manufacturer

---

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-08-20

► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.

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

Le produit « harnais textile transhuméral » sera nommé produit/harnais dans la suite du document.

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

## 2 Description du produit

### 2.1 Fonctionnement

Le produit permet un maintien supplémentaire de l'emboîture de prothèse.

### 2.2 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Sangle
2. Languette pour épaule
3. Fermeture velcro pour épaule
4. Manche
5. Fermeture velcro de la manche
6. Enveloppe pour épaule

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

Le produit est destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs des adolescents et des adultes.

### 3.2 Conditions d'utilisation

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** patient. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

Le produit est conçu pour une utilisation au cours des activités du quotidien. Il ne doit pas être utilisé pour des activités au cours desquelles il est soumis à des conditions d'environnement et à des sollicitations non autorisées (par ex. sports extrêmes).

Le produit peut être utilisé avec des prothèses myoélectriques ou passives.

### 3.3 Indications

- Pour les patients ayant subi une amputation transhumérale unilatérale.

### 3.4 Contre-indications

- Amputation transradiale

- Amputation dans la zone de l'épaule
- Amputation bilatérale
- Appareillage avec une prothèse à traction mécanique

### 3.5 Autres restrictions d'utilisation



- Patients avec des dimensions non couvertes par les tailles prévues S, M et L

### 3.6 Qualification


Seuls des orthoprothésistes sont autorisés à appareiller un patient avec le produit.

## 4 Sécurité


### 4.1 Signification des symboles de mise en garde


 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les blessures éventuelles légères ou bénignes.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.


### 4.2 Structure des consignes de sécurité

<p> <b>PRUDENCE</b></p> <p><b>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</b>  L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte</li> <li>&gt; par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte</li> <li>▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.</li> </ul>
---

### 4.3 Consignes générales de sécurité

<p> <b>PRUDENCE</b></p> <p><b>Non-respect des consignes de sécurité</b>  Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.</li> </ul>
--

<p> <b>PRUDENCE</b></p> <p><b>Utilisation du produit sur une peau fragilisée</b>  Des irritations cutanées (rougeurs) et des points de pression dus au frottement avec le produit sont possibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur une peau intacte.</li> <li>▶ Veuillez utiliser le produit sur des zones de la peau présentant un trouble de la sensibilité avec la plus grande prudence.</li> </ul>
--

<p> <b>PRUDENCE</b></p> <p><b>Dégradation mécanique du produit</b>  Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système de prothèse à la suite d'un contact insuffisant entre la peau et les électrodes de l'emboîture.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Manipulez le produit avec précaution.</li> <li>▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel (par ex. fermetures velcro, ...)</li> <li>▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).</li> </ul>
--

## AVIS

### Entretien non conforme du produit

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit de manière strictement conforme aux prescriptions définies au chapitre « Nettoyage et entretien » (Nettoyage et entretien).
- ▶ Lavez le produit uniquement avec la fermeture velcro fermée et dans un filet à linge.
- ▶ Veillez à nettoyer le produit pour éviter d'éventuelles irritations cutanées.

## AVIS

### Montage et démontage non conformes du produit

Détérioration du produit.

- ▶ Respectez les étapes de travail et les consignes ainsi que les outils requis mentionnés dans le chapitre « Préparation à l'utilisation ».
- ▶ Expliquez au patient comment monter et démonter correctement le produit.

## AVIS

### Changements ou modifications apportés de votre propre chef au produit

Détérioration du produit.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.

## 5 Fournitures et accessoires

### Contenu de la livraison

- 1 harnais textile transhuméral L/R
- 1 bobine de fil de soie à coudre (100 m)
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

### Accessoires

- 1 x sangle de bras 21A48\*

## 6 Mise en service du produit

### 6.1 Préparation

- 1) Posez le produit à plat sur une table.

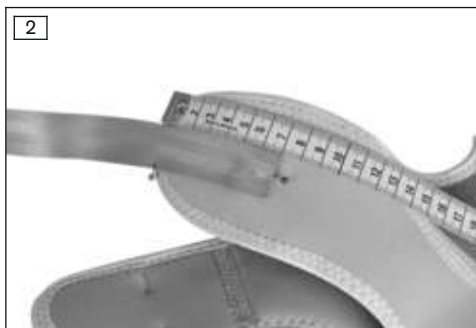


- 2) Faites passer par le haut l'extrémité libre de la sangle dans l'anneau de l'enveloppe pour épaule.

**INFORMATION: Veillez à ne pas tourner la sangle.**

- 3) Posez l'extrémité libre de la sangle sur la face arrière de la manche.





- 4) Accrochez l'extrémité libre à la manche avec des aiguilles.

**INFORMATION: La sangle doit chevaucher la manche sur 7 cm environ.**

## 6.2 Mise en place

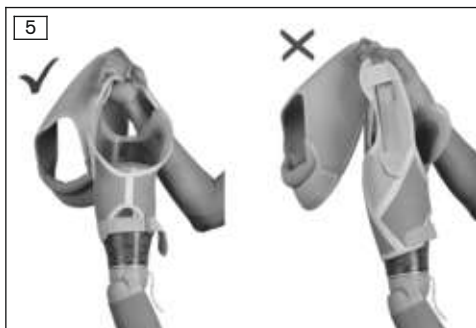
Exécutez les étapes suivantes pour mettre en place le produit :



- 1) Ouvrez la fermeture velcro de la manche.
- 2) Coincez la prothèse entre vos jambes (les doigts de la prothèse doivent être dirigés vers le haut).
- 3) Enfilez la manche du produit sur la prothèse.



- 4) Tournez la prothèse (les doigts de la prothèse doivent être dirigés vers le bas).
- 5) Enfilez la manche du produit sur l'emboîture.



6) Veillez à ce que le produit soit correctement positionné.



7) Relevez la manche du produit et maintenez dégagé le trou d'aide à la mise en place.  
8) Fermez la fermeture velcro de la manche.



9) Mettez la prothèse en place.  
**INFORMATION: Pendant la mise en place de la prothèse, veillez à ne pas tirer en même temps les composants du produit.**



10) Posez les languettes pour épaule sur l'épaule.  
11) Ouvrez la fermeture velcro pour épaule.



- 12) Avec votre deuxième main, posez l'enveloppe pour épaule.
- 13) Fermez la fermeture velcro pour épaule.

### 6.3 Ajustement

La bonne taille est déterminée à l'aide du tableau (consulter la page 2).

S'il est impossible de déterminer une taille exacte (circonférence de l'emmanchure, largeur du dos), utilisez la circonférence de l'emmanchure comme mesure. La largeur du dos peut être réglée à l'aide de la sangle.

Pour ajuster le produit, exécutez les étapes suivantes :



- 1) Demandez au patient de se lever.  
→ Le patient doit se tenir debout.
- 2) Mettez le produit en place sur le patient.  
**INFORMATION: Une fois fermée, la fermeture velcro pour épaule doit se trouver au centre de la manche.**
- 3) Vérifiez la position de la sangle. La sangle doit chevaucher la languette pour épaule sur 7 cm minimum.
- 4) Serrez la sangle et, en concertation avec le patient, fixez-la avec des épingles. Raccourcissez la fermeture velcro de la manche, si nécessaire.

**INFORMATION: Veillez à ne pas tourner la sangle.**

- 5) Coupez la partie de la sangle qui dépasse.
- 6) Retirez le produit du patient.





- 7) Brûlez le bord de coupe de la sangle.  
**INFORMATION: Toutes les fibres doivent fondre afin d'éviter que la sangle ne se déchire.**



- 8) Cousez la sangle en faisant un rectangle. Placez la bobine de fil de soie à coudre fourni dans la machine à coudre.  
9) Répétez deux fois la procédure. Le début et la fin de la couture sont fixés par la double couture.

**INFORMATION: Sélectionnez sur la machine à coudre le type de point « droit » avec une longueur de point de « 2,5 ».**



- 10) Contrôlez sur la face arrière de la languette pour épaule que les points de la couture sont uniformes.  
11) Coupez les fils le plus court possible sans abîmer la couture.



- 12) Contrôlez la tenue de la couture en tirant sur la sangle.  
13) Mettez le produit en place sur le patient. Vérifiez que le produit est stable et que son port est confortable.

## 6.4 Retrait

Exécutez les étapes suivantes pour retirer le produit :

- 1) Ouvrez la fermeture velcro pour épaule.
- 2) Retirez le bras de l'enveloppe pour épaule.
- 3) Fermez la fermeture velcro pour épaule.
- 4) Retirez le moignon de l'emboîture.

### INFORMATION

Pour la prochaine mise en place du produit, vous n'avez pas besoin de retirer la manche du produit de la prothèse.

## 7 Nettoyage et entretien

► **INFORMATION: Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes avant le lavage.**

- 1) Lavez le produit à la machine, à 30 °C/86 °F (programme : Synthétique ou Linge délicat).
- 2) Si recommandé, lavez le produit avec une lessive pour linge délicat.
- 3) Laissez sécher le produit complètement à l'air libre.

### INFORMATION

Respectez les symboles de lavage de l'étiquette.

### INFORMATION

Le séchage peut durer entre 12 et 24 heures. Il est conseillé de disposer d'un deuxième produit pour remplacer l'autre.

## 8 Informations légales

### 8.1 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.

### 8.2 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

## 9 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93% max., sans condensation

Généralités	
Référence	21A47=*
Poids	190 g
Durée de vie	6 mois (pièce d'usure)

Limites de charge	
Charge verticale maximum (poids de la prothèse + charge à porter admise)	6,5 kg Correspond à 65 N

## 10 Annexe

### 10.1 Symboles inscrits sur le produit



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)

PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication



Respecter les instructions d'utilisation



Pas de nettoyage à sec



Ne pas sécher dans un séchoir rotatif à tambour



Ne pas blanchir



Programme pour linge délicat 30°



Repasser à température moyenne, max. 150°

Not made with  
natural rubber latex.

Le produit ne comprend pas de latex naturel



Fabricant légal

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-08-20

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

Il prodotto "bretellaggio transomerale confortevole" viene denominato qui di seguito solo prodotto/bretellaggio.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

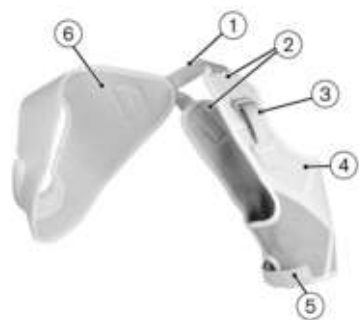
## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Funzionamento

Il prodotto serve a fissare ulteriormente l'invasatura protesica.

### 2.2 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Cintura
2. Passante spalla
3. Chiusura a velcro spalla
4. Manica
5. Chiusura a velcro manica
6. Fascia spalla

### 3 Uso conforme

#### 3.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato per il trattamento esoprotetico dell'estremità superiore di adolescenti ed adulti.

#### 3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per il trattamento di **un** solo paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

Il prodotto è stato sviluppato per l'utilizzo durante le attività quotidiane. Non deve essere utilizzato per attività in cui è sottoposto a condizioni ambientali e sollecitazioni non consentite (p. es. sport estremi).

Il prodotto può essere utilizzato con protesi mioelettriche o passive.

#### 3.3 Indicazioni

- Per pazienti con amputazione transomerale monolaterale.

#### 3.4 Controindicazioni

- Amputazione transradiale
- Amputazione nella regione della spalla
- Amputazione bilaterale
- Trattamento con una protesi ad energia corporea

#### 3.5 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto


- Pazienti con misure al di fuori delle misure S, M e L previste

#### 3.6 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici.

### 4 Sicurezza

#### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

 <b>CAUTELA</b>	Pericolo di eventuali lesioni leggere o di lieve entità.
<b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.



## 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

### CAUTELA

#### **Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo**

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

## 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

### CAUTELA

#### **Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza**

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

### CAUTELA

#### **Utilizzo del prodotto su pelle non sana**

Possibili irritazioni cutanee (arrossamenti) e formazione di punti di pressione provocati dallo sfregamento con il prodotto.

- ▶ Utilizzare il prodotto solo sulla pelle sana e non irritata.
- ▶ Utilizzare il prodotto in prossimità di parti della pelle private della sensibilità con maggiore attenzione.

### CAUTELA

#### **Danno meccanico del prodotto**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico in seguito a insufficiente contatto con la pelle degli elettrodi dell'invasatura protesica.

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo (ad es. chiusure a velcro, ...)
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del fabbricante, ecc.).

### AVVISO

#### **Cura non appropriata del prodotto**

Danni al prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (Pulizia e cura).
- ▶ Il prodotto deve essere lavato solo con chiusura a velcro chiusa e in un sacchetto per biancheria.
- ▶ Stare attenti a pulire il prodotto per evitare eventuali irritazioni cutanee.

### AVVISO

#### **Montaggio/smontaggio improprio del prodotto**

Danneggiamento del prodotto.

- ▶ Osservare le operazioni di lavoro, le indicazioni e gli attrezzi necessari riportati nel capitolo "Preparazione all'uso".
- ▶ Istruire il paziente sullo smontaggio/il montaggio corretto del prodotto.

## AVVISO

### **Variazioni o modifiche apportate al prodotto di propria iniziativa**

Danneggiamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.

## 5 Fornitura e accessori

### **Fornitura**

- 1 bretellaggio transomerale confortevole L/R
- 1 pz. di seta cucirina (100 m)
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

### **Accessori**

- 1 anello di supporto per braccio opposto 21A48\*

## 6 Preparazione all'uso

### **6.1 Preparazione**

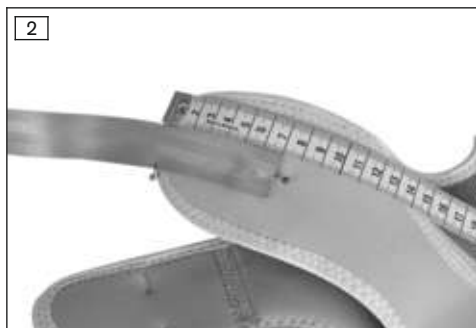
- 1) Collocare il prodotto in piano sul tavolo.



- 2) Infilare dall'alto l'estremità sciolta della cintura attraverso l'occhiello della fascia della spalla.

**INFORMAZIONE: La cintura non dovrebbe essere attorcigliata.**

- 3) Poggiare l'estremità sciolta della cintura sul retro della manica.



- 4) Fissare l'estremità sciolta alla manica con degli spilli.

**INFORMAZIONE: La cintura dovrebbe essere sovrapposta alla manica di circa 7 cm.**

## 6.2 Applicazione

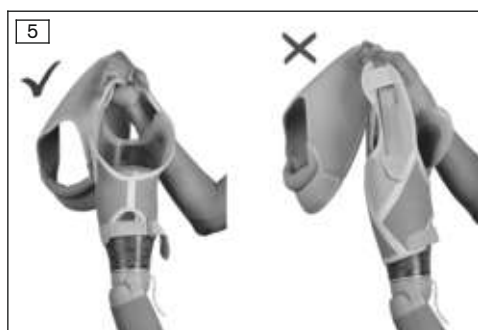
Eeguire le seguenti operazioni per applicare il prodotto:



- 1) Aprire la chiusura a velcro della manica.
- 2) Bloccare la protesi tra le gambe (le dita della protesi sono rivolte verso l'alto).
- 3) Infilare la manica del prodotto sulla protesi.



- 4) Girare la protesi (le dita della protesi sono rivolte verso il basso).
- 5) Infilare la manica del prodotto sopra l'invaseatura.



- 6) Controllare la posizione corretta del prodotto.



- 7) Ripiegare in alto la manica del prodotto e mantenere libera l'apertura per infilare il prodotto.
- 8) Chiudere la chiusura a velcro della manica.



- 9) Applicare la protesi.  
**INFORMAZIONE: Verificare che nessun componente del prodotto rimanga impigliato nella protesi durante l'applicazione.**



- 10) Poggiare i passanti per la spalla sulla spalla.
- 11) Aprire la chiusura a velcro per la spalla.



- 12) Con la seconda mano applicare la fascia per la spalla.
- 13) Chiudere la chiusura a velcro per la spalla.

### 6.3 Adattamento

La misura giusta si determina in base alla tabella (v. pagina 2).

Se non è possibile determinare una misura univoca (circonferenza giromanica, larghezza schiena) è decisiva la circonferenza del giromanica come misura. La larghezza della schiena può essere regolata tramite la cintura.

Per adattare il prodotto si devono eseguire le seguenti operazioni:



- 1) Far alzare in piedi il paziente.  
→ Il paziente deve restare in piedi.
- 2) Applicare il prodotto.

**INFORMAZIONE: La chiusura a velcro della spalla deve essere chiusa al centro della manica.**

- 3) Controllare la posizione della cintura. La cintura dovrebbe sporgere di almeno 7 cm dal passante della spalla.
- 4) Tendere la cintura e fissarla in accordo con il paziente. Se necessario, accorciare la chiusura a velcro della manica.

**INFORMAZIONE: La cintura non dovrebbe essere attorcigliata.**

- 5) Tagliare la cintura in eccesso.
- 6) Rimuovere il prodotto.

- 7) Bruciare il bordo tagliato della cintura.  
**INFORMAZIONE: Tutte le fibre devono essere bruciate al fine di evitare che la cintura si sfaldi.**



- 8) Fissare la cintura con una cucitura rettangolare. Tendere il cucirino di seta fornito nella macchina da cucire.
- 9) Ripetere l'operazione due volte. L'inizio e la fine della cucitura vengono fissati dalla cucitura doppia.

**INFORMAZIONE: Selezionare il tipo di punto "diritto" con una lunghezza di "2,5" sulla macchina da cucire.**



- 10) Controllare che la cucitura sul retro del passante della spalla abbia lo stesso tipo di punto omogeneo.
- 11) Tagliare i fili più corti possibili senza danneggiare la cucitura.



- 12) Controllare la resistenza della cucitura tirando la cintura.
- 13) Applicare il prodotto al paziente. Controllare che il prodotto sia applicato in modo stabile e confortevole.

#### 6.4 Rimozione

Eseguire le seguenti operazioni per rimuovere il prodotto:

- 1) Aprire la chiusura a velcro per la spalla.
- 2) Estrarre il braccio dalla fascia per la spalla.
- 3) Chiudere la chiusura a velcro per la spalla.
- 4) Estrarre il moncone dall'invasatura.

#### **INFORMAZIONE**

Per la prossima applicazione non è necessario rimuovere la manica del prodotto dalla protesi.

#### 7 Pulizia e cura

► **INFORMAZIONE: Prima di eseguire il lavaggio, chiudere tutte le chiusure a velcro.**

- 1) Lavare il prodotto a 30 °C/86 °F in lavatrice (programma: sintetici o ciclo per capi delicati).

- 2) Si raccomanda di lavare il prodotto con un detergente delicato.
- 3) Lasciare asciugare completamente il prodotto all'aria.

#### INFORMAZIONE

Osservare i simboli per il lavaggio sull'etichetta.

#### INFORMAZIONE

Il processo di asciugatura può variare da 12 a 24 ore. Si consiglia di dotarsi di un secondo prodotto di ricambio.

## 8 Note legali

### 8.1 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.

### 8.2 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

## 9 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F max. 93 % di umidità relativa, senza condensa
Utilizzo	-10 °C/+14 °F ... +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa, senza condensa

Informazioni generali	
Codice	21A47=*
Peso	190 g
Durata	6 mesi (parte soggetta a usura)

Soglie di sollecitazione	
Massima sollecitazione verticale (peso della protesi + carico consentito)	6,5 kg corrisponde a 65 N

## 10 Allegato

### 10.1 Simboli sul prodotto



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



N. di lotto (PPPP AAAA SS)  
PPPP - luogo di produzione  
AAAA - Anno di fabbricazione  
SS - Settimana di fabbricazione



Osservare le istruzioni per l'uso



Non lavare a secco



Non asciugare in asciugatrice



Non usare candeggina



Lavaggio per capi delicati 30°



Stirare a temperatura moderata, max. 150°

Not made with natural rubber latex.

Come materiale non è stato utilizzato il lattice naturale.



Produttore legale

---

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-08-20

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.



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

En lo sucesivo, el producto "hombreira textil de suspensión transhumeral" se denominará simplemente producto o vendaje.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Función

El producto está destinado a la fijación adicional del encaje protésico.

### 2.2 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Correa
2. Solapa para el hombro
3. Cierre de velcro del hombro
4. Manga
5. Cierre de velcro de la manga
6. Sujeción para el hombro

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

El producto debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento exoprotésico de la extremidad superior en jóvenes y adultos.

### 3.2 Condiciones de aplicación

El producto está previsto **únicamente** para la prototización de **un** único paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

El producto ha sido diseñado para emplearse en actividades cotidianas. No debe emplearse para actividades en las que se exponga a condiciones ambientales no permitidas y sobrecargas (p. ej., deportes de riesgo).

El producto puede utilizarse con prótesis mioeléctricas o pasivas.

### 3.3 Indicaciones

- Para pacientes con amputación TH unilateral.

### 3.4 Contraindicaciones

- Amputación transradial
- Amputación en la zona del hombro
- Amputación bilateral
- Tratamiento con una prótesis accionada por tracción mecánica

### 3.5 Restricciones adicionales de uso



- Pacientes con medidas fuera de las tallas de confección disponibles S, M y L

### 3.6 Cualificación


El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo pueden realizarlo técnicos ortopédicos.

## 4 Seguridad


### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencia sobre posibles lesiones leves o de menor consideración.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.


### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b> La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma: > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

### 4.3 Indicaciones generales de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Incumplimiento de las advertencias de seguridad</b> Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones. ▶ Siga las advertencias de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Uso del producto sobre piel no intacta</b> Posibilidad de aparición de irritaciones cutáneas (eritemas) y puntos de presión debidos al roce con el producto. ▶ Utilice el producto únicamente sobre piel intacta. ▶ Utilice el producto con un especial cuidado en las zonas de la piel que presenten trastornos de sensibilidad.

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Daño mecánico del producto</b> Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico como consecuencia de un contacto insuficiente con la piel de los electrodos del encaje protésico.

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso (p. ej., cierres de velcro, ...)
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

#### AVISO

##### **Cuidado incorrecto del producto**

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (Limpieza y cuidados).
- ▶ El producto debe lavarse únicamente con el cierre de velcro cerrado y en una bolsa de lavado.
- ▶ No olvide limpiar el producto para evitar posibles irritaciones cutáneas.

#### AVISO

##### **Montaje/desmontaje incorrecto del producto**

Daños en el producto.

- ▶ Tenga en cuenta los pasos y las indicaciones, así como las herramientas necesarias que se indican en el capítulo "Preparación para el uso".
- ▶ Instruya al paciente en el desmontaje/montaje correctos del producto.

#### AVISO

##### **Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el producto**

Daños en el producto.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.

## **5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios**

### **Componentes incluidos en el suministro**

- 1 hombrera textil de suspensión transhumeral L/R
- 1 hilo de seda para coser (100 m)
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

### **Accesorios**

- 1 cinta para brazo 21A48\*

## **6 Preparación para el uso**

### **6.1 Preparación**

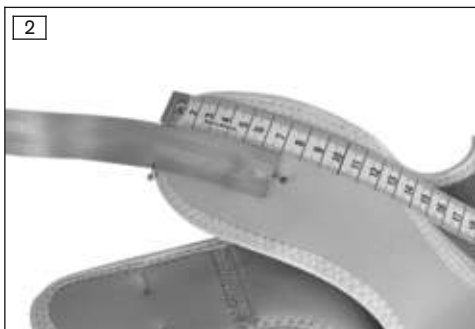
- 1) Extienda el producto sobre la mesa.



- 2) Introduzca el extremo suelto de la correa desde arriba a través del ojal del soporte para el hombro.

**INFORMACIÓN: La correa no debe estar torcida.**

- 3) Coloque el extremo suelto de la correa sobre la parte posterior de la manga.



- 4) Sujete el extremo suelto a la manga con alfileres.

**INFORMACIÓN: La correa debe superponerse sobre la manga aprox. 7 cm.**

## 6.2 Colocación

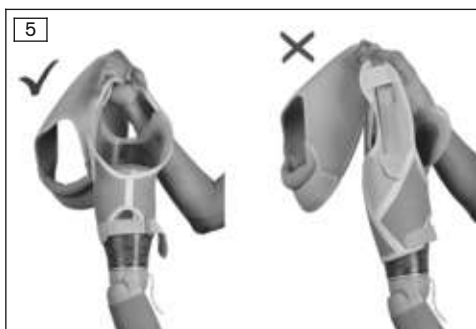
Realice los siguientes pasos para colocar el producto:



- 1) Abra el cierre de velcro de la manga.
- 2) Sujete la prótesis entre las piernas (los dedos de la prótesis señalan hacia arriba).
- 3) Coloque la manga del producto sobre la prótesis.



- 4) Dele la vuelta a la prótesis (los dedos de la prótesis señalan hacia abajo).
- 5) Coloque la manga del producto sobre el encaje.



- 6) Asegúrese de que el producto está posicionado correctamente.



- 7) Despliegue hacia arriba la manga del producto, manteniendo libre el orificio de colocación.
- 8) Cierre el cierre de velcro de la manga.



- 9) Coloque la prótesis.  
**INFORMACIÓN: Preste atención a no arrastrar ningún componente del producto al colocar la prótesis.**



10) Sitúe las solapas para el hombro sobre el hombro.

11) Abra el cierre de velcro del hombro.



12) Coloque con la otra mano el soporte para el hombro.

13) Cierre el cierre de velcro del hombro.

### 6.3 Adaptación

La talla correcta se determina a partir de la tabla (véase la página 2).

Si no fuera posible establecer una talla concluyente (contorno de la sisa, anchura de la espalda), será determinante como medida el contorno de la sisa. La anchura de la espalda puede ajustarse con la correa.

Para adaptar el producto debe realizar los siguientes pasos:



1) Deje que el paciente se ponga en pie.

→ El paciente debe estar de pie.

2) Coloque el producto.

**INFORMACIÓN: El cierre de velcro del hombro debe estar cerrado centrado en la zona de la manga.**

3) Verifique la posición de la correa. La correa debe superponerse sobre la solapa para el hombro al menos 7 cm.

4) Tense la correa y encájela previa aprobación del paciente. Acorte el cierre de velcro de la manga si fuera necesario.

**INFORMACIÓN: La correa no debe estar torcida.**



- 5) Corte la correa que sobresale.
- 6) Retire el producto.



- 7) Queme el borde de corte de la correa.  
**INFORMACIÓN: Todas las fibras deben fundirse para evitar que la correa se deshilache.**



- 8) Cosa la correa en rectángulo. Enhebre el hilo de seda suministrado en la máquina de coser.
- 9) Repita el proceso dos veces. Asegure el inicio y el final de la costura con un cosido doble.

**INFORMACIÓN: Seleccione en la máquina de coser el tipo de puntada "recta", con una longitud de puntada de "2,5".**



- 10) Compruebe la costura en la parte posterior de la solapa para el hombro para verificar que el patrón de puntada sea regular.
- 11) Corte los hilos lo más cortos posible sin dañar la costura.



- 12) Compruebe la resistencia de la costura tirando de la correa.
- 13) Coloque el producto al paciente. Compruebe que el producto esté asentado de forma estable y cómoda.

## 6.4 Extracción

Realice los siguientes pasos para retirar el producto:

- 1) Abra el cierre de velcro del hombro.
- 2) Extraiga el brazo del soporte para el hombro.
- 3) Cierre el cierre de velcro del hombro.
- 4) Extraiga el muñón del encaje.

### INFORMACIÓN

Para colocarse el producto la siguiente vez, no debe extraerse de la prótesis la manga del producto.

## 7 Limpieza y cuidados

► **INFORMACIÓN: Cierre todos los cierres de velcro antes de lavar el producto.**

- 1) El producto se puede lavar a máquina a 30 °C/86 °F (programa de lavado normal o para prendas delicadas).
- 2) Lave el producto por recomendación con un detergente para ropa delicada.
- 3) Deje secar el producto por completo al aire.

### INFORMACIÓN

Observe los símbolos de lavado de la etiqueta.

### INFORMACIÓN

El proceso de secado puede durar entre 12 y 24 horas. Se recomienda un segundo producto de sustitución.

## 8 Aviso legal

### 8.1 Responsabilidad

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

### 8.2 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>



### 8.3 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

### 9 Datos técnicos

<b>Condiciones ambientales</b>	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F a +70 °C/+158 °F máx. 93% de humedad relativa, sin condensación

<b>Información general</b>	
Referencia	21A47=*
Peso	190 g
Vida útil	6 meses (pieza de desgaste)

<b>Límites de carga</b>	
Carga vertical máxima (peso de la prótesis + carga soportada permitida)	6,5 kg corresponde a 65 N

### 10 Anexo

#### 10.1 Símbolos del producto



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación



Tenga en cuenta las instrucciones de uso



No lavar en seco



No secar con secadora de tambor



No usar lejías ni blanqueadores



Prendas delicadas a 30°



Planchar a temperatura media, máx. 150°

Not made with  
natural rubber latex.

No se ha utilizado látex natural como material



Fabricante legal

---

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-08-20

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

O produto "tirante transumeral flexível" será denominado a seguir somente produto/suporte. Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Funcionamento

O produto destina-se à fixação adicional do encaixe protético.

### 2.2 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Cinto
2. Faixa do ombro
3. Fecho de velcro do ombro
4. Manga
5. Fecho de velcro da manga
6. Alça do ombro

### 3 Uso previsto

#### 3.1 Finalidade

O produto deve ser utilizado para o tratamento exoprotético do membro superior em jovens e adultos.

#### 3.2 Condições de uso

O produto destina-se **exclusivamente** à protetização em **um único** paciente. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

O produto foi desenvolvido para o uso em atividades do dia a dia. Ele não pode ser usado para atividades, nas quais seja exposto a condições ambientais e cargas inaceitáveis (por ex., esportes radicais).

O produto pode ser utilizado com próteses mioelétricas ou passivas.

#### 3.3 Indicações

- Para pacientes com amputação transumeral unilateral.

#### 3.4 Contraindicações

- Amputação transradial
- Amputação na região do ombro
- Amputação bilateral
- Tratamento com uma prótese acionada por tração mecânica

#### 3.5 Outras limitações de uso



- Pacientes cujas medidas não correspondem aos tamanhos de confecção previstos S, M e L

#### 3.6 Qualificação

O tratamento de um paciente com o produto só pode ser realizado por técnicos ortopédicos.

### 4 Segurança

#### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais lesões leves ou insignificantes.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

## 4.2 Estrutura das indicações de segurança

### CUIDADO

#### **O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco**

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

## 4.3 Indicações gerais de segurança

### CUIDADO

#### **Não observância das indicações de segurança**

Danos físicos e ao produto devido ao uso do produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

### CUIDADO

#### **Uso do produto em caso de pele lesionada**

É possível que surjam irritações da pele (vermelhidões) e hematomas devido ao atrito com o produto.

- ▶ Use o produto somente em contato com pele não lesionada.
- ▶ Em áreas cutâneas com transtornos de sensibilidade, utilize o produto com uma atenção dobrada.

### CUIDADO

#### **Danificação mecânica do produto**

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese devido ao contato insuficiente dos eletrodos do encaixe protético com a pele.

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado (por ex., fechos de velcro, ...)
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

### INDICAÇÃO

#### **Cuidados inadequados do produto**

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza e cuidados" (Limpeza e cuidados).
- ▶ O produto só pode ser lavado com o fecho de velcro fechado e dentro de um saco protetor para lavar roupas.
- ▶ Cuide da limpeza do produto para evitar possíveis irritações da pele.

### INDICAÇÃO

#### **Montagem/desmontagem incorretas do produto**

Danos ao produto.

- ▶ Observe as etapas de trabalho, as indicações e as ferramentas necessárias no capítulo "Estabelecimento da operacionalidade".
- ▶ Instrua o paciente quanto à desmontagem/montagem correta do produto.

### INDICAÇÃO

#### Alterações ou modificações efetuadas sem autorização no produto

Danos ao produto.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.

## 5 Material fornecido e acessórios

### Material fornecido

- 1 tirante transumeral flexível L/R
- 1 unid. linha de costura (100 m)
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 1 manual de utilização (usuário)

### Acessórios

- 1 alça do braço 21A48\*

## 6 Estabelecer a operacionalidade

### 6.1 Preparação

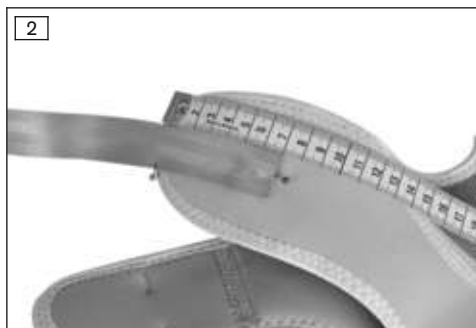
- 1) Colocar o produto deitado sobre a mesa.



- 2) Enfiar a extremidade solta do cinto pelo olhal da alça do ombro por cima.

**INFORMAÇÃO: O cinto não deve estar torcido.**

- 3) Colocar a extremidade solta do cinto sobre o lado de trás da manga.



- 4) Prender a extremidade solta na manga com alfinetes.

**INFORMAÇÃO: Deve haver uma sobreposição de aprox. 7 cm do cinto sobre a manga.**

## 6.2 Colocação

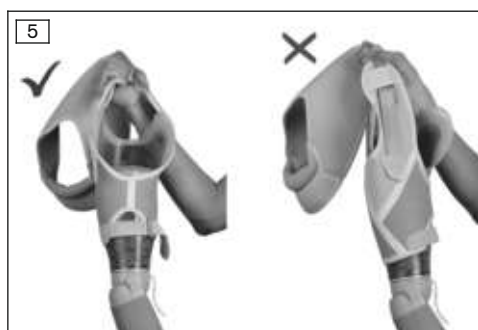
Executar os seguintes passos para colocar o produto:



- 1) Abrir o fecho de velcro da manga.
- 2) Prender a prótese entre as pernas (com os dedos da prótese apontados para cima).
- 3) Vestir a manga do produto na prótese.



- 4) Virar a prótese (os dedos da prótese apontam para baixo).
- 5) Puxar a manga do produto sobre o encaixe.



- 6) Ter atenção ao posicionamento correto do produto.



- 7) Virar a manga do produto para cima e manter livre o orifício de colocação.
- 8) Fechar o fecho de velcro da manga.



- 9) Colocar a prótese.  
**INFORMAÇÃO: Ao colocá-la, ter atenção para que nenhuma peça do produto seja puxada junto com a prótese.**



- 10) Colocar as faixas de ombro sobre o ombro.
- 11) Abrir o fecho de velcro do ombro.



- 12) Com a outra mão, colocar a alça do ombro.
- 13) Fechar o fecho de velcro do ombro.

### 6.3 Adaptar

O tamanho correto deve ser determinado através da tabela (consulte a página 2).

Se não puder ser determinado um tamanho preciso (circunferência da cava, largura das costas), a circunferência da cava será a medida determinante. A largura das costas pode ser ajustada com o cinto.

Para efetuar a adaptação do produto, devem ser executados os seguintes passos:



- 1) Pedir ao paciente que se levante.  
→ O paciente deve estar em pé.
- 2) Colocar o produto.

**INFORMAÇÃO: O fecho de velcro do ombro deve estar fechado numa posição central na área da manga.**

- 3) Verificar novamente a posição do cinto. Recomenda-se uma sobreposição de, no mínimo, 7 cm do cinto sobre a faixa do ombro.
- 4) Tensionar o cinto e prendê-lo após consultar o paciente. Encurtar o fecho de velcro da manga, se necessário.

**INFORMAÇÃO: O cinto não deve estar torcido.**

- 5) Cortar o excesso do cinto.
- 6) Retirar o produto.



- 7) Queimar a borda de corte do cinto.  
**INFORMAÇÃO: É necessário derreter todas as fibras para evitar que o cinto desfie e se separe.**





- 8) Prender o cinto fazendo uma costura retangular. Passar o fio de seda fornecido na máquina de costura.
- 9) Repetir o procedimento duas vezes. O início e o fim da costura serão fixados através da costura dupla.

**INFORMAÇÃO:** Na máquina de costura, selecionar um ponto do tipo "reto" com um comprimento de "2,5".



- 10) Verificar a costura no lado de trás da faixa do ombro quanto à uniformidade do padrão de ponto.
- 11) Cortar as linhas o mais curtas possível, sem danificar a costura.



- 12) Verificar a estabilidade da costura aplicando uma tração no cinto.
- 13) Colocar o produto no paciente. Verificar se o produto está ajustado de forma estável e confortável.

## 6.4 Remover

Executar os seguintes passos para remover o produto:

- 1) Abrir o fecho de velcro do ombro.
- 2) Retirar o braço da alça do ombro.
- 3) Fechar o fecho de velcro do ombro.
- 4) Retirar o coto do encaixe protético.

### INFORMAÇÃO

Para a próxima colocação, não é necessário retirar a manga do produto da prótese.

## 7 Limpeza e cuidados

► **INFORMAÇÃO:** Antes de lavar, fechar todos os fechos de velcro.

- 1) Lavar o produto na máquina de lavar a 30 °C/86 °F (programa: suave ou para roupas delicadas).
- 2) Lavar o produto com um detergente suave, conforme as recomendações.
- 3) Deixar o produto secar completamente ao ar.

#### INFORMAÇÃO

Observar os símbolos de lavagem na etiqueta.

#### INFORMAÇÃO

O processo de secagem pode demorar de 12 a 24 horas. Recomenda-se ter mais um produto para trocar.

## 8 Notas legais

### 8.1 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.

### 8.2 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

## 9 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante

Aspectos gerais	
Código	21A47=*
Peso	190 g
Vida útil	6 meses (peça de desgaste)

Limites de carga	
Carga vertical máxima (peso da prótese + carga sustentada permitida)	6,5 kg corresponde a 65 N

## 10 Anexo

### 10.1 Símbolos no produto



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação



Observar o manual de utilização



Não lavar a seco



Não secar na secadora de roupas



Não usar alvejantes



Lavagem suave a 30°



Passar a ferro com temperatura média, máx. de 150°

Not made with  
natural rubber latex.

O material utilizado não contém látex natural



Fabricante legal

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-08-20

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

Het product 'fixatiebandage voor bovenarmprothese' wordt hierna alleen nog 'product' of 'bandage' genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Functie

Het product is bedoeld voor extra fixatie van de prothesekoker.

### 2.2 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. riem
2. schouderflap
3. schouderluiting
4. armgedeelte
5. armluiting
6. schouderlus

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

Het product is bedoeld als uitwendig hulpmiddel voor jongeren en volwassenen met een prothese voor de bovenste extremiteit.

### 3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

Het product is ontwikkeld voor gebruik bij alledaagse activiteiten. Het mag niet worden gebruikt voor activiteiten waarbij het blootstaat aan niet-toegestane omgevingscondities en belastingen (bijv. extreme sporten).

Het product kan worden gebruikt in combinatie met myo-elektrische en passieve prothesen.

### 3.3 Indicaties

- Voor patiënten met een unilaterale transhumerale amputatie.

### 3.4 Contra-indicaties

- Transradiale amputatie
- Amputatie in het schoudergebied
- Bilaterale amputatie
- Dragen van een lichaamsbekrachtigde prothese

### 3.5 Overige gebruiksbepalingen

- Patiënten met maten buiten de geplande confectiematen S, M en L

### 3.6 Kwalificatie

Het aanpassen van het product bij de patiënt mag alleen worden uitgevoerd door een orthopedisch instrumentmaker.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke lichte of oppervlakkige verwondingen.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften



#### In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
- ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

### 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften



#### Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.



#### Gebruik van het product op niet-intacte huid

Huidirritaties (rode vlekken) en drukplekken door wrijving met het product mogelijk.

- ▶ Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.
- ▶ Wees extra oplettend bij gebruik van het product in de buurt van huidzones met een gestoorde sensibiliteit.

## **VOORZICHTIG**

### **Mechanische beschadiging van het product**

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het prothesesysteem door onvoldoende huidcontact van de elektroden van de prothesekoker.

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid (bijv. klittenbandsluitingen, ...).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

## **LET OP**

### **Verkeerd onderhoud van het product**

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (Reiniging en onderhoud).
- ▶ Het product mag alleen worden gewassen in een waszak. De klittenbandsluiting moet daarbij gesloten zijn.
- ▶ Zorg ervoor dat u het product regelmatig reinigt, om eventuele huidirritaties te voorkomen.

## **LET OP**

### **Verkeerde montage/demontage van het product**

Beschadiging van het product.

- ▶ Houd u aan de beschreven werkwijze, neem de aanwijzingen in acht en gebruik het benodigde gereedschap zoals vermeld in het hoofdstuk "Gebruiksklaar maken".
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet demonteren en monteren.

## **LET OP**

### **Wijziging of modificatie van het product op eigen initiatief**

Beschadiging van het product.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.

## **5 Inhoud van de levering en toebehoren**

### **Inhoud van de levering**

- 1 st. fixatiebandage voor bovenarmprothese L/R
- 1 st. naaizijde (100 m)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

### **Accessoires**

- 1 st. armlus 21A48\*

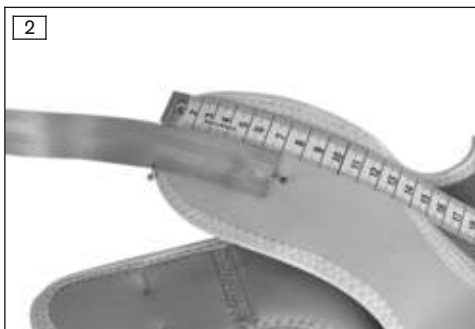
## **6 Gebruiksklaar maken**

### **6.1 Voorbereiden**

- 1) Leg het product plat op tafel.



- 2) Haal het losse uiteinde van de riem van boven af door het oog van de schouderlus.  
**INFORMATIE: De riem mag niet worden verdraaid.**
- 3) Leg het losse uiteinde van de riem op de achterkant van het armgedeelte.



- 4) Zet het losse uiteinde met spelden vast aan het armgedeelte.  
**INFORMATIE: De riem moet het armgedeelte ca. 7 cm overlappen.**

## 6.2 Aanbrengen

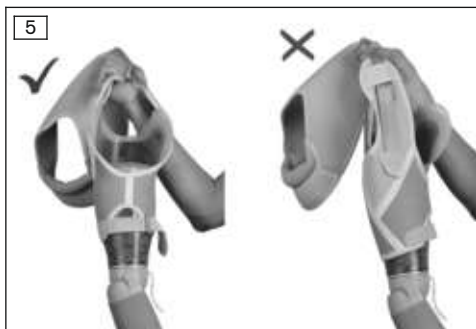
Ga als volgt te werk om het product aan te brengen:



- 1) Open het klittenband van de armsluiting.
- 2) Klem de prothese vast tussen de benen (de vingers van de prothese wijzen omhoog).
- 3) Trek het armgedeelte van het product over de prothese.



- 4) Draai de prothese om (de vingers van de prothese wijzen omlaag).
- 5) Trek het armgedeelte van het product over de koker.



- 6) Let op dat u het product op de juiste manier positioneert.



- 7) Klap het armgedeelte van het product omhoog. Zorg er daarbij voor dat u de aantrekopening vrij houdt.
- 8) Doe het klittenband van de armsluiting dicht.



- 9) Trek de prothese aan.  
**INFORMATIE:** Let op dat er bij het aantrekken van de prothese geen delen van het product mee naar binnen worden getrokken.





- 10) Leg de schouderflappen op de schouder.
- 11) Open het klittenband van de schouderluiting.



- 12) Breng met de tweede hand de schouderlus op zijn plaats.
- 13) Doe het klittenband van de schouderluiting dicht.

### 6.3 Aanpassen

De juiste maat wordt bepaald aan de hand van de tabel (zie pagina 2).

Als er geen eenduidige maat kan worden bepaald (omtrek van het armsgat, rugbreedte), is de omtrek van het armsgat bepalend. De rugbreedte kan worden ingesteld met de riem.

Om het product aan te passen, moet u de volgende handelingen verrichten:



- 1) Laat de patiënt opstaan.  
→ De patiënt moet staan.
- 2) Breng het product aan.  
**INFORMATIE: Het klittenband van de schouderluiting moet midden op het armgedeelte zitten.**
- 3) Controleer of de riem goed is gepositioneerd. De riem moet de schouderflap ten minste 7 cm overlappen.
- 4) Trek de riem aan en zet hem in overleg met de patiënt vast. Kort het klittenband van de armsluiting zo nodig in.  
**INFORMATIE: De riem mag niet worden verdraaid.**



- 5) Knip het uitstekende gedeelte van de riem af.
- 6) Doe het product af.



- 7) Brand de rand waarlangs de riem is afgeknipt, af.

**INFORMATIE: Om te voorkomen dat de riem gaat rafelen, moeten alle vezels versmolten zijn.**



- 8) Naai de riem in een rechthoek vast. Span het meegeleverde naaigaren op in de naaimachine.
- 9) Herhaal dit twee keer. Door het dubbele naaien kunnen het begin en het einde van de naad niet losraken.

**INFORMATIE: Stel de naaimachine in op de steeksoort 'recht' met een steeklengte van '2,5'.**



- 10) Controleer aan de achterkant van de schouderflap of de naad een gelijkmatig stekenpatroon heeft.
- 11) Knip de draden zo kort mogelijk af zonder de naad te beschadigen.



- 12) Controleer of de naad goed stevig is door aan de riem te trekken.
- 13) Breng het product aan bij de patiënt. Controleer of het product comfortabel zit en of het goed op zijn plaats blijft zitten.

## 6.4 Afdoen

Ga als volgt te werk om het product af te doen:

- 1) Open het klittenband van de schouderlus.
- 2) Haal de arm uit de schouderlus.
- 3) Doe het klittenband van de schouderlus dicht.
- 4) Trek de stomp uit de koker.

### INFORMATIE

Voor de volgende keer dat het product wordt aangebracht, hoeft het armgedeelte niet van de prothese te worden afgehaald.

## 7 Reiniging en dagelijks onderhoud

### ► INFORMATIE: Sluit de klittenbandsluitingen voor het wassen.

- 1) Was het product op 30 °C/86 °F in de wasmachine (programma: kreukvrij of fijnwas).
- 2) Het verdient aanbeveling om het product te wassen met een fijnwasmiddel.
- 3) Laat het product aan de lucht volledig drogen.

### INFORMATIE

Let op de wassymbolen op het etiket.

### INFORMATIE

Het kan 12 tot 24 uur duren, voordat het product droog is. Het verdient aanbeveling een tweede product aan te schaffen, zodat u de producten afwisselend kunt gebruiken.

## 8 Juridische informatie

### 8.1 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.

### 8.2 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

### 9 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +70 °C/+158 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	21A47=*
Gewicht	190 g
Levensduur	6 maanden (slijtageonderdeel)

Belastinggrenzen	
Maximale verticale belasting (gewicht van de prothese + toegestane te dragen last)	6,5 kg komt overeen met 65 N

### 10 Bijlage

#### 10.1 Symbolen op het product



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Partijnummer (PPPP YYYY WW)  
PPPP - Fabriek  
YYYY – fabricagejaar  
WW – fabricageweek



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Niet chemisch reinigen



Niet drogen in de droogtrommel



Niet bleken



Fijne was 30°



Niet te heet strijken, max. 150°

Not made with  
natural rubber latex.

Natuurlatex is niet als materiaal gebruikt



Wettelijke fabrikant

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-08-20

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

Produkten "elastisk överarmsmanschett" kallas hädanefter för produkt/bandage.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Funktion

Produkten fixerar proteshylsan ytterligare.

### 2.2 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Rem
2. Axelstycke
3. Axelns kardborreband
4. Årm
5. Ärmens kardborreband
6. Axelöppning

### 3 Ändamålsenlig användning

#### 3.1 Avsedd användning

Produkten ska användas för exoprotetisk behandling av den övre extremiteten på ungdomar och vuxna.

#### 3.2 Förutsättningar för användning

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.

Produkten har utvecklats för vardaglig användning. Den får inte användas för aktiviteter där den utsätts för otillåtna omgivningsvillkor och belastningar (t.ex. Extremsporter).

Produkten kan användas tillsammans med myoelektriska eller passiva proteser.

#### 3.3 Indikationer

- För brukare med ensidig överarmsamputation.

#### 3.4 Kontraindikation

- Transradiell amputation
- Amputation i axelområdet
- Dubbelsidig amputation
- Försörjning med en kraftstyrd protes

#### 3.5 Vidare restriktioner för användning

- Brukare med mått utanför de planerade konfektionsstorlekarna S, M och L

#### 3.6 Kvalifikation

Behandlingen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjörer.

### 4 Säkerhet

#### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

<b>⚠ OBSERVERA</b>	Varning för att lindriga eller mindre allvarliga skador kan uppstå.
<b>ℹ ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.

## 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

### OBSERVERA

#### Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

## 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

### OBSERVERA

#### Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

### OBSERVERA

#### Om produkten används på skadad hud

Hudirritationer (rodnader) och tryckpunkter kan uppstå om produkten gnids mot huden.

- ▶ Använd produkten endast på oskadad hud.
- ▶ Var extra uppmärksam om produkten används på hudområden med känslighetsstörningar.

### OBSERVERA

#### Mekaniska skador på produkten

Risk för personsador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protesssystemet om hudkontakten med proteshylsans elektroder är otillräcklig.

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet (t.ex. kardborreknäppningar) om den är skadad
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

### ANVISNING

#### Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

- ▶ Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (Rengöring och skötsel).
- ▶ Produkten får endast tvättas med stängd kardborreknäppning och i en tvättpåse.
- ▶ Rengör produkten noggrant för att undvika eventuella hudirritationer.

### ANVISNING

#### Olämplig montering/demontering av produkten

Skador på produkten.

- ▶ Observera arbetsstegen och informationen samt vilka verktyg som krävs i kapitlet "Förberedelser för användning".
- ▶ Informera brukaren om hur produkten demonteras/monteras korrekt.

## ANVISNING

### Egenmäktigt gjorda ändringar resp. modifierationer på produkten

Skador på produkten.

► Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.

## 5 Leveransomfång och tillbehör

### Leveransinnehåll

- 1 st. elastisk överarmsmanschett L/R
- 1 st. sysilke (100 m)
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. bruksanvisning (brukare)

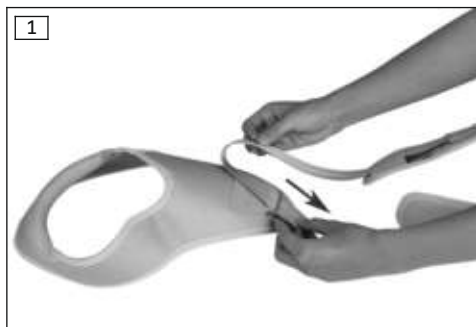
### Tillbehör

- 1 st. manschett 21A48\*

## 6 Göra klart för användning

### 6.1 Förberedelser

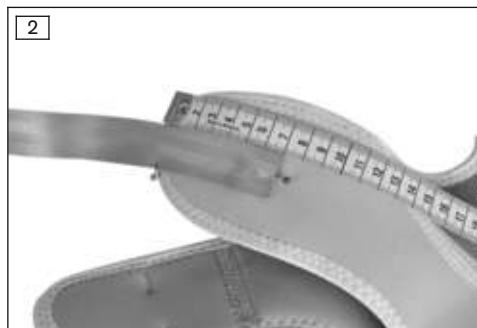
1) Lägg produkten platt på bordet.



2) Trä remmens lösa ände uppifrån och genom axelöppningens ögla.

**INFORMATION: Remmen ska inte vridas.**

3) Lägg remmens lösa ände på baksidan av ärmen.



4) Sätt fast den lösa änden i ärmen med knappnålar.

**INFORMATION: Remmen ska överlap-  
pa ärmen med ca 7 cm.**

### 6.2 Påtagning

Gå igenom följande steg för påtagning av produkten:

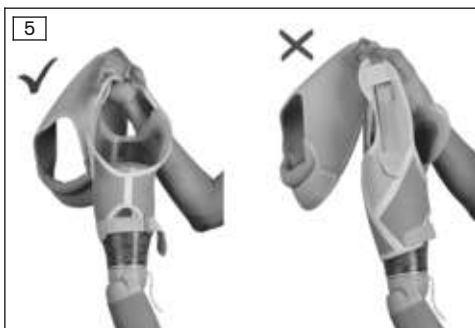




- 1) Öppna ärmens kardborreband.
- 2) Kläm fast protesens mellan benen (protesens fingrar pekar uppåt).
- 3) Dra produktens ärm över protesens.



- 4) Vänd på protesens (protesens fingrar pekar nedåt).
- 5) Dra produktens ärm över hylsan.



- 6) Se till att produkten sitter rätt.



- 7) Fäll upp produktens ärm och se till att åtdragningshålet inte är täckt.
- 8) Stäng ärmens kardborreband.



- 9) Ta på protesen.  
**INFORMATION: Se till att inga delar av produkten dras med in när du tar på protesen.**



- 10) Lägg axelstyckena på axeln.  
11) Öppna axelns kardborreband.



- 12) Ta på axelöppningen med den andra handen.  
13) Stäng axelns kardborreband.

### 6.3 Anpassa

Korrekt storlek visas i tabellen (se sida 2).

Om det är svårt att veta vilken storlek som passar bäst (ärmhål, ryggbredd) så är det ärmhålet som ska vara avgörande. Ryggbredden kan ställas in med hjälp av remmen.

För att anpassa produkten måste du gå igenom följande steg:



10

- 1) Låt brukaren ställa sig upp.  
→ Brukaren måste stå upp.

- 2) Ta på produkten.

**INFORMATION: Axelns kardborreband ska ligga mitt i armområdet.**

- 3) Kontrollera remmens position. Remmen ska överlappa axelstycket med minst 7 cm.
- 4) Spänn remmen och fäst den i samråd med brukaren. Korta vid behov kardborreknäpningen på ärmen.

**INFORMATION: Remmen får inte vridas.**



11

- 5) Klipp av den överskjutande remmen.

- 6) Ta av produkten.



12

- 7) Bränn av remmens avskurna ände.

**INFORMATION: Alla trådar måste ha smält för att remmen inte ska repas upp.**



13

- 8) Sy fast remmen i en rektangel. Sätt i bifogad sytråd i symaskinen.

- 9) Upprepa processen två gånger. Trådens ändrar fästs med dubbel söm.

**INFORMATION: Använd symaskinens raksöm med stygnlängden 2,5.**



- 10) Kontrollera att sömmen på baksidan av axelstycket har ett jämnt stygnmönster.
- 11) Kapa trådarna så kort det går utan att sömmen skadas.



- 12) Kontrollera att sömmen håller genom att dra i remmen.
- 13) Ta på produkten på brukaren. Kontrollera att produkten sitter stabilt och bekvämt.

#### 6.4 Avtagning

Gå igenom följande steg för avtagning av produkten:

- 1) Öppna axelns kardborreband.
- 2) Dra ut armen ur axelöppningen.
- 3) Stäng axelns kardborreband.
- 4) Dra ut stumpen ur hylsan.

#### INFORMATION

För nästa påtagning behöver produktens ärm inte dras från protesen.

#### 7 Rengöring och skötsel

► **INFORMATION: Kardborreförslutningarna ska stängas innan tvättning.**

- 1) Produkten ska tvättas i 30 °C/86 °F i tvättmaskin (program normaltött eller fintvätt).
- 2) Tvätta produkten enligt rekommendationerna med ett tvättmedel för fintvätt.
- 3) Låt produkten lufttorka helt och hållet.

#### INFORMATION

Ta hänsyn till tvättsymbolerna på etiketten.

#### INFORMATION

Torkningsprocessen kan ta mellan 12 och 24 timmar. Vi rekommenderar att du har två produkter att växla mellan.

## 8 Juridisk information

### 8.1 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.

### 8.2 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

## 9 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Allmänt	
Artikelnummer	21A47=*
Vikt	190 g
Livslängd	6 månader (slitdel)

Belastningsgränser	
Maximal vertikal belastning (protesens vikt + tillåten last att bära)	6,5 kg motsvarar 65 N

## 10 Bilaga

### 10.1 Symboler på produkten



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Satsnummer (PPPP YYYY WW)  
PPPP - fabrik

YYYY - tillverkningsår  
WW - tillverkningsvecka



Beakta bruksanvisningen



Ingen kemisk rengöring



Torkas ej i torktumlare



Får inte blekas



Skonsam tvätt 30°



Strykning på medeltemperatur, max. 150°

Not made with  
natural rubber latex.

Ingen naturlatex har använts



Juridisk tillverkare

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-08-20

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

Produktet "Blødt seletøj til humerus protese" kaldes kun produkt/bandage i det følgende. Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

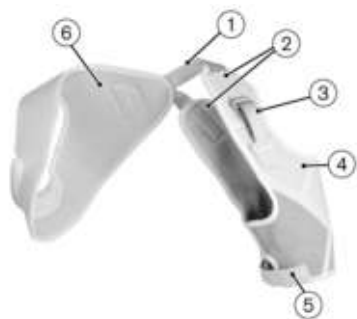
## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funktion

Produktet har til formål at fiksere protesehylsteret yderligere.

### 2.2 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Rem
2. Skulderstøtte
3. Skulder-burrebåndslukning
4. Ærme
5. Ærme-burrebåndslukning
6. Skulderslynge

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

Produktet skal anvendes til udvendig eksoprotesebehandling af den øvre ekstremitet på unge og voksne.

### 3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet må **udelukkende** anvendes til behandling af **én** patient. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

Produktet er udviklet til brug i dagligdagen. Produktet må ikke anvendes til aktiviteter, hvor det bliver udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser og belastninger (f.eks. ved ekstremsport).

Produktet kan anvendes sammen med myoelektriske eller passive proteser.

### 3.3 Indikationer

- Til patienter med unilateral overarmsamputation.

### 3.4 Kontraindikationer

- Transradial amputation
- Amputation i skulderområdet
- Dobbeltsidig amputation
- Behandling med en protese, der styres med kabeltræk

### 3.5 Andre brugsbegrænsninger

- Patienter med mål, der ligger uden for den normale konfektionsstørrelse S, M og L

### 3.6 Kvalifikation

Behandling af en patient med produktet må kun udføres af bandagister.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning



**FORSIGTIG**

Advarsel om mulige lette eller ubetydelige kvæstelser.

**BEMÆRK**

Advarsel om mulige tekniske skader.

## 4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

**⚠ FORSIGTIG****Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen**

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

- > f.eks.: Følgevirkning 1 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- > f.eks.: Følgevirkning 2 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- ▶ Aktiviteter/aktioner, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

## 4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

**⚠ FORSIGTIG****Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger**

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

**⚠ FORSIGTIG****Anvendelse af produktet på ikke intakt hud**

Hudirritation (rødme) og trykmærker kan forekomme som følge af friktion med produktet.

- ▶ Anvend kun produktet på intakt hud.
- ▶ Anvend produktet i området af følelsesforstyrrede hudpartier med øget opmærksomhed.

**⚠ FORSIGTIG****Mekanisk beskadigelse af produktet**

Tilskadecomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet, fordi protesehylderets elektroder har utilstrækkelig hudkontakt.

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed (f.eks. burrebåndslukninger m.m.).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikantens kundeservice osv.).

**BEMÆRK****Ukorrekt pleje af produktet**

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" (Rengøring og pleje).
- ▶ Produktet må kun vaskes med lukket burrebåndslukning og i en vaskepose.
- ▶ Sørg for at rengøre produkter for at forebygge eventuel hudirritation.

**BEMÆRK****Ukorrekt montering/afmontering af produktet**

Beskadigelse af produktet.



- ▶ Følg arbejdsstrinnene og anvisningerne samt benyt det korrekte værktøj, som det fremgår af kapitlet "Indretning til brug".
- ▶ Instruér patienten i korrekt afmontering/montering af produktet.

### BEMÆRK

#### Selvdførte ændringer eller modificering af produktet

Beskadigelse af produktet.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.

## 5 Leveringsomfang og tilbehør

### Leveringsomfang

- 1 stk. blødt seletøj til humerus protese L/R
- 1 stk. sytråd (100 m)
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)

### Tilbehør

- 1 stk. armslynge 21A48\*

## 6 Indretning til brug

### 6.1 Forberedelse

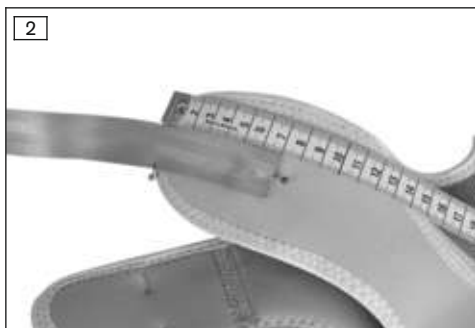
- 1) Læg produktet fladt på bordet.



- 2) Stik den løse ende af remmen oppefra igennem spændet på skulderslyngen.

**INFORMATION: Remmen må ikke være snoet.**

- 3) Læg den løse ende af remmen på bagsiden af ærmet.



- 4) Fikser den løse ende med knappenåle på ærmet.

**INFORMATION: Remmen skal overlape ærmet med ca. 7 cm.**

## 6.2 Anlæggelse

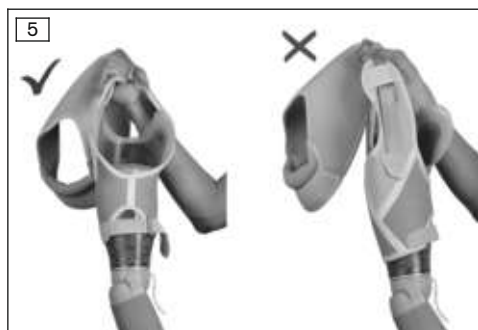
Udfør følgende trin ved anlæggelse af produktet:



- 1) Åbn ærme-burrebåndslukningen.
- 2) Hold protesen fast mellem benene (protesens fingre peger opad).
- 3) Træk produktets ærme over protesen.



- 4) Vend protesen om (protesens fingre peger nedad).
- 5) Træk produktets ærme over hylsteret.



- 6) Sørg for, at produktet anbringes korrekt.



- 7) Klap produktets ærme opad og sørg for, at påsætningshullet ikke er tildækket.
- 8) Luk ærme-burrebåndslukningen.



- 9) Tag protesen på.  
**INFORMATION: Sørg for, at produktkomponenterne ikke trækkes med ind, når protesen tages på.**



- 10) Læg skulderstøtten på skulderen.
- 11) Åbn skulder-burrebåndslukningen.



- 12) Med den anden hånd tages skulderslyngen på.
- 13) Luk skulder-burrebåndslukningen.

### 6.3 Tilpasning

Den rigtige størrelse finder man ved hjælp af tabellen (se side 2).

Hvis man ikke kan finde en entydig størrelse (armhulens omfang, ryggens bredde), er armhulens omfang afgørende som mål. Ryggens bredde kan indstilles via remmen.

For at tilpasse produktet skal følgende trin udføres:



- 1) Få patienten til at rejse sig op.  
→ Patienten skal stå.
- 2) Anlæg produktet.  
**INFORMATION: Skulder-burrebåndslukningen skal lukkes, så den sidder midt på ærmet.**
- 3) Kontroller remmens placering. Remmen skal overlappe skulderstøtten med mindst 7 cm.
- 4) Fastspænd remmen og aftal med patienten, hvor den skal fikseres. Afkort ærmeburrebåndslukningen efter behov.  
**INFORMATION: Remmen må ikke være snoet.**
- 5) Den overskydende del af remmen klippes af.
- 6) Tag produktet af.
  
- 7) Afbrænd remmens afskårne kant.  
**INFORMATION: Alle fibre skal være smeltede for at undgå, at remmen trævler.**



13

- 8) Sy remmen rektangulært på. Sæt den medfølgende sytråd i symaskinen.
- 9) Gentag dette to gange. Sømmens start og slut sikres ved at sy dobbelt.

**INFORMATION: På symaskinen vælges en "lige" søm, med en sømlængde på "2,5".**



14

- 10) Kontroller på bagsiden af skulderstøtten, om sømmen er ensartet.
- 11) Klip trådene af så kort som muligt uden at ødelægge sømmen.



15

- 12) Kontroller sømmens styrke ved at trække i remmen.
- 13) Anlæg produktet på patienten. Kontroller, at produktet er anbragt stabilt og behageligt.

## 6.4 Aftagning

Udfør følgende trin ved aftagning af produktet:

- 1) Åbn skulder-burrebåndslukningen.
- 2) Træk armen ud af skulderynglen.
- 3) Luk skulder-burrebåndslukningen.
- 4) Træk stumpen ud af hylsteret.

### INFORMATION

Næste gang, produktet anlægges, skal ærmet ikke trækkes af protesen.

## 7 Rengøring og pleje

► **INFORMATION: Inden produktet vaskes, skal alle burrebåndslukninger lukkes.**

- 1) Vask produktet ved 30 °C i vaskemaskinen (program: syntetisk eller finvask).

- 2) Vask produktet efter anbefaling med et normalt finvaskemiddel.
- 3) Produktet lufttørres fuldstændigt.

#### INFORMATION

Følg vaskesymbolerne på etiketten.

#### INFORMATION

Tørringen kan vare op til 12 eller 24 timer. Det anbefales at have endnu et produkt til at skifte med.

## 8 Juridiske oplysninger

### 8.1 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.

### 8.2 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

## 9 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +70 °C/+158 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Generelt	
Identifikation	21A47=*
Vægt	190 g
Levetid	6 måneder (sliddel)

Belastningsgrænser	
Maksimal lodret belastning (protesens vægt + godkendt bærende last)	6,5 kg svarer til 65 N

## 10 Bilag

### 10.1 Symboler på produktet



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Partinummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - produktionsår

WW - fremstillingsuge



Overhold brugsanvisningen



Må ikke renses kemisk



Tør ikke i tørretumbler



Må ikke bleges



Skånevask 30°



Stryges ved middel temperatur, maks. 150°

Not made with natural rubber latex.

Naturlatex er ikke anvendt som materiale



Retlig producent

**INFORMASJON**

Dato for siste oppdatering: 2020-08-20

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

Produktet "overarmssele" kalles heretter bare produkt/bandasje.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funksjon

Produktet brukes til ekstra feste av protesehylsen.

### 2.2 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Rem
2. Skulderlask
3. Borrelås skulder
4. Erme
5. Borrelås erme
6. Skulderløkke

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet hos ungdommer og voksne.

### 3.2 Bruksforhold

Produktet er **utelukkende** beregnet til utrustning av **én** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

Produktet er utviklet for bruk til hverdagsaktiviteter. Det skal ikke brukes til aktiviteter der det utsettes for ikke-tillatte miljøbetingelser og belastninger (f.eks. ekstremsport).

Produktet kan brukes sammen med myoelektriske eller passive proteser.

### 3.3 Indikasjoner

- Til brukere med unilateral overarmsamputasjon.



### 3.4 Kontraindikasjoner

- Transradial amputasjon
- Amputasjon i skulderområdet
- Tosidig amputasjon
- Behandling med vaierstyrt protese

### 3.5 Ytterligere bruksinnskrenkninger

- Brukere med mål utenfor de planlagte konfeksjonsstørrelsene S, M og L


### 3.6 Kvalifikasjon

Utrustning av en bruker med produktet skal bare utføres av ortopediteknikere.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige lette eller mindre personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 **FORSIKTIG**

#### Overskriften betegner farens kilde og/eller type

Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:

- > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
- > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
- ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

### 4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

#### Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Fare for person-/produkt-skader ved bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 **FORSIKTIG**

#### Bruk av produktet på hud som ikke er intakt

Hudirritasjoner (rødme) og trykksteder grunnet friksjon med produktet er mulig.

- ▶ Bruk produktet kun på intakt hud.
- ▶ På et hudområde med sensibilitetsforstyrrelser må produktet brukes med stor varsomhet.

 **FORSIKTIG**

#### Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon i protesesystemet som følge av utilstrekkelig hudkontakt med protesehylsens elektroder.

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne (f.eks. borrelåser osv.)
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

## LES DETTE

### Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres etter anvisningene i kapittel "Rengjøring og pleie" (Rengjøring og pleie).
- ▶ Produktet skal bare vaskes i vaskepose og med borrelåsene lukket.
- ▶ Pass på å rengjøre produkt for å unngå eventuelle hudirritasjoner.

## LES DETTE

### Uriktig montering/demontering av produktet

Fare for å skade produktet.

- ▶ Følg arbeidstrinnene og anvisningene og bruk nødvendig verktøy som beskrevet i kapittelet "Klargjøring til bruk".
- ▶ Instruer brukeren i riktig demontering/montering av produktet.

## LES DETTE

### Endringer eller modifikasjoner på produktet som bruker har utført på egen hånd

Fare for å skade produktet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.

## 5 Leveranseomfang og tilbehør

### Leveringsomfang

- 1 stk. overarmssele L/R
- 1 stk. silketråd (100 m)
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)

### Tilbehør

- 1 stk. armslynge 21A48\*

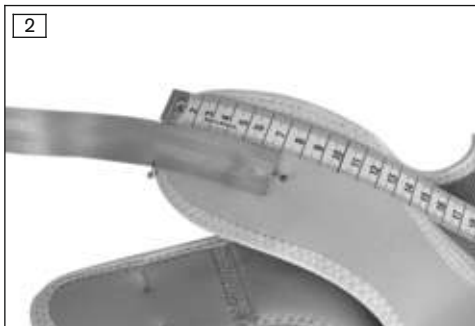
## 6 Klargjøring til bruk

### 6.1 Klargjøring

1) Legg produktet flatt på bordet.



- 2) Træ den løse enden av remmen ovenfra gjennom ringen på skulderløyken.
- INFORMASJON: Remmen må ikke vris.**
- 3) Legg den løse enden av remmen på baksiden av ermet.



- 4) Fest den løse enden til ermet med knappenåler.

**INFORMASJON: Remmen skal overlappe ermet med ca. 7 cm.**

## 6.2 Pålegging

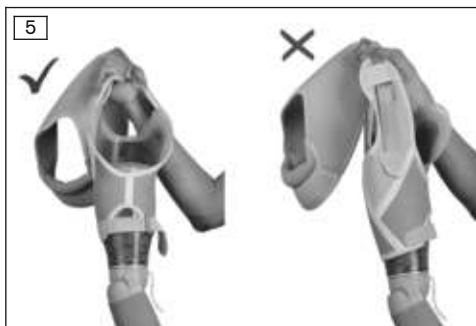
Gjennomfør følgende trinn for å legge på produktet:



- 1) Åpne borrelåsen på ermet.
- 2) Klem protesen mellom beina (fingrene på protesen skal peke opp).
- 3) Trekk produktets erme på protesen.



- 4) Snu protesen (fingrene på protesen peker ned).
- 5) Trekk produktets erme på hylsen.



6) Pass på å plassere produktet riktig.



7) Vipp opp produktets erme og hold påkledningshullet åpent.  
8) Lukk borrelåsen på ermet.



9) Ta på deg protesen.  
**INFORMASJON: Pass på at ingen deler av produktet dras med inn når du tar på deg protesen.**



10) Legg skulderlaskene på skulderen.  
11) Åpne borrelåsen på skulderen.



- 12) Ta på deg skulderløkken med den andre hånden.
- 13) Lukk borrelåsen på skulderen.

### 6.3 Tilpasning

Du finner riktig størrelse i tabellen (se side 2).

Hvis det ikke er mulig å finne en entydig størrelse (armhullomkrets, ryggbredde), så er målet på armhullomkretsen avgjørende. Ryggbredden kan stilles inn ved hjelp av remmen.

For å tilpasse produktet må følgende trinn gjennomføres:



- 1) La brukeren reise seg.  
→ Brukeren må stå.
- 2) Legg på produktet.  
**INFORMASJON: Skulderborrelåsen skal være lukket midt på ermeområdet.**
- 3) Kontroller posisjonen til remmen. Remmen bør overlape skulderlasken med minst 7 cm.
- 4) Stram remmen og fest den med knappenåler i samråd med brukeren. Borrelåsen på ermet kan forkortes ved behov.

**INFORMASJON: Remmen må ikke være vridd.**

- 5) Klipp av utstikkende rem.
- 6) Ta av produktet.





- 7) Svi klippekanten på remmen.  
**INFORMASJON: Alle fibre må smelte for å hindre at remmen rakner.**



- 8) Sy på remmen rektangulært. Tre den medfølgende sytråden i symaskinen.  
9) Gjenta prosessen to ganger. Begynnelsen og slutten av sømmen sikres ved å sy dobbelt.  
**INFORMASJON: På symaskinen velger du rett søm med stinglengde 2,5.**



- 10) Kontroller sømmen på baksiden av skulderlasken for å se at stingmønsteret er jevnt.  
11) Klipp av trådene så kort som mulig uten å ødelegge sømmen.



- 12) Kontroller at sømmen er fast ved å dra i remmen.  
13) Legg produktet på brukeren. Prøv om produktet sitter stabilt og komfortabelt.

## 6.4 Ta av

Gjennomfør følgende trinn for å ta av deg produktet:

- 1) Åpne borrelåsen på skulderen.
- 2) Dra armen ut av skulderløkken.
- 3) Lukk borrelåsen på skulderen.
- 4) Dra stumpen ut av hylsen.

### INFORMASJON

Det er ikke nødvendig å dra produktets erme av protesen for neste pålegging.

## 7 Rengjøring og pleie

### ► INFORMASJON: Lukk borrelåsene før vask.

- 1) Vask produktet i vaskemaskin på 30 °C/86 °F (program: lettstelt eller finvask).
- 2) Det anbefales å vaske produktet med et finvaskemiddel.
- 3) La produktet lufttørke fullstendig.

### INFORMASJON

Vær oppmerksom på vaskesymbolene på etiketten.

### INFORMASJON

Tørkingen kan ta mellom 12 og 24 timer. Det anbefales å ha et produkt til for å kunne bytte på.

## 8 Juridiske merknader

### 8.1 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.

### 8.2 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettsadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

## 9 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F

<b>Miljøbetingelser</b>	
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende

<b>Generelt</b>	
Merking	21A47=*
Vekt	190 g
Levetid	6 måneder (slitedel)

<b>Belastningsgrenser</b>	
Maksimal vertikal belastning (vekten av prote-sen + tillatt båret last)	6,5 kg tilsvarende 65 N

## 10 Vedlegg

### 10.1 Symboler på produktet



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Batchnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrikk

YYYY – produksjonsår

WW – produksjonsuke



Følg bruksanvisningen



Tåler ikke kjemisk rensing



Tåler ikke tørketrommel



Tåler ikke bleking



Finvask 30°





Strykes ved middels temperatur, maks. 150°

Not made with natural rubber latex.

Ikke laget med naturlateks



Juridisk ansvarlig produsent

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-08-20

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tuote "pehmeä olkavarsivaljas" on seuraavassa vain nimellä tuote/tukiside.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Toiminta

Tuote on tarkoitettu kiinnittämään proteesiholkin paremmin paikalleen.

### 2.2 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Hihna
2. Olkaläppä
3. Olkapään tarrakiinnitys
4. Hiha
5. Hihan tarrakiinnitys
6. Olkalenkki

## 3 Määräystenmukainen käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi nuorten ja aikuisten yläraajan ulkoiseen protetisointiin.

### 3.2 Käyttöedellytykset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **vainyhdellä** potilaalla. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

Tuote on kehitetty käytettäväksi jokapäiväisissä toiminnoissa. Sitä ei saa käyttää toimintoihin, joissa se on alttiina luvattoman koville ympäristöolosuhteille tai rasituksille (esim. äärimmäiset urheilulajit).

Tuotetta voidaan käyttää yhdessä myoelektronisten tai passiivisten proteesien kanssa.

### 3.3 Indikaatiot

- Potilaille, joille on tehty unilateraalinen transhumeraalinen amputaatio.

### 3.4 Kontraindikaatiot

- Transradiaalinen amputaatio
- Amputaatio olkapään alueelta
- Bilateraalinen amputaatio
- Protetisointi mekaanisesti veto-ohjatulla proteesilla

### 3.5 Muut käyttörajoitukset

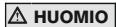
- Potilaat, joiden mitat eivät vastaa suunniteltuja kokoja S, M ja L

### 3.6 Pätevyysvaatimus

Protetisoinnin tuotteella saavat suorittaa potilaalle vain apuvälineteknikot.

## 4 Turvallisuus

### 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia lieviä tai vähäisiä vammoja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 4.2 Turvaohjeiden rakenne



#### Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua

Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

### 4.3 Yleiset turvaohjeet



#### Turvaohjeiden laiminlyönti

Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.

- ▶ Huomioi tähän asiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja varoitimet.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Tuotteen käyttö vaurioituneella iholla**

Ihoärsytys (punoitus) ja painaumat ovat mahdollisia tuotteen hiertäessä.

- ▶ Käytä tuotetta vain vahingoittumattomalla iholla.
- ▶ Käytä tuotetta tuntohäiriöisillä ihoalueilla suuremmalla huolellisuudella.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Tuotteen mekaaniset vauriot**

Vammautuminen proteesiholkin elektrodien riittämättömästä ihokontaktista johtuvan proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto (esim. tarrakiinnitykset, jne.).
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

### **HUOMAUTUS**

#### **Tuotteen epäasianmukainen hoito**

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" (Puhdistus ja hoito) annettujen ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Tuotteen saa pestä vain tarrakiinnitykset suljettuina ja pesupussissa.
- ▶ Huolehdi tuotteen puhdistamisesta mahdollisten ihoärsytysten välttämiseksi.

### **HUOMAUTUS**

#### **Tuotteen epäasianmukainen asennus/purkaminen**

Tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Noudata luvussa "Saattaminen käyttökuntoon" ilmoitettuja työvaiheita ja neuvoja sekä vaadittavia työkaluja.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen asianmukaiseen purkamiseen/asennukseen.

### **HUOMAUTUS**

#### **Omin päin tehdyt muutokset tuotteeseen**

Tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Tuotteelle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.

## **5 Toimituspaketti ja lisävarusteet**

### **Toimituspaketti**

- 1 pehmeä olkavarsivaljas L/R
- 1 ompelusiikki (100 m)
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjä)

### **Lisävarusteet**

- 1 kannatinside 21A48\*

## 6 Saattaminen käyttöön

### 6.1 Valmistelu

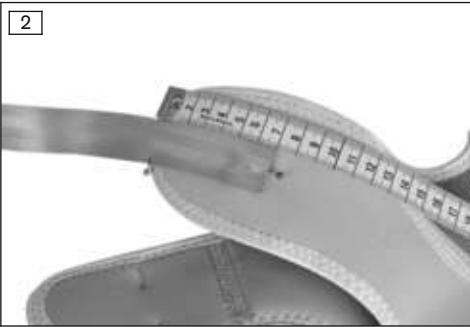
1) Levitä tuote pöydälle.



2) Pujota hihnan irrallinen pää ylhäältä olkalenkin renkaan läpi.

**TIEDOT: Hihna ei saa olla kiertynyt.**

3) Pane hihnan irrallinen pää hihan takapuolelle.



4) Kiinnitä irrallinen pää nuppineuloilla hihaan.

**TIEDOT: Hihnan tulee peittää hiha n. 7 cm:n verran.**

### 6.2 Pukeminen

Suorita seuraavat toimenpiteet puukeksesi tuotteen:



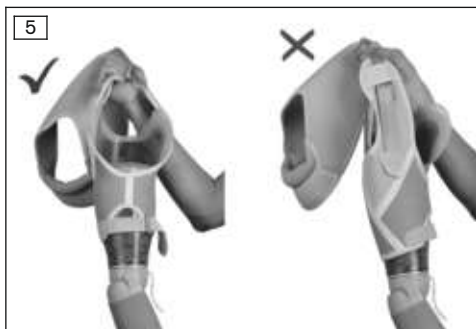
1) Avaa hihan tarrakiinnitys.

2) Pidä proteesia kiinni jalkojen välissä (proteesin sormet ovat ylöspäin).

3) Vedä tuotteen hiha proteesin päälle.



- 4) Käännä proteesi toisinpäin (proteesin sormet ovat alaspäin).
- 5) Vedä tuotteen hiha holkin päälle.



- 6) Kiinnitä huomiota tuotteen oikeaan asentoon.



- 7) Käännä tuotteen hiha ylös ja pidä pukemisreikä avoimena.
- 8) Sulje hihan tarrakiinnitys.



- 9) Pue proteesi päälle.  
**TIEDOT: Pidä huoli siitä, etteivät tuotteen osat jää väliin tuotetta pukiessasi.**



8

- 10) Aseta olkaläpät olkapäälle.
- 11) Avaa olkapään tarrakiinnitys.



9

- 12) Pane olkalenkki päälle toisella kädellä.
- 13) Sulje olkapään tarrakiinnitys.

### 6.3 Sovitus

Oikea koko määritetään taulukosta (katso sivu 2).

Jos sopivaa kokoa ei voida määrittää yksiselitteisesti (hiha-aukon ympärys, selän leveys), hiha-aukon ympärysmitta on ratkaiseva. Selkänojan leveys voidaan säätää hihnalla.

Tuotteen sovitusta varten on suoritettava seuraavat toimenpiteet:



10

- 1) Pyydä potilasta nousemaan ylös.  
→ Potilaan on seistävä.
- 2) Pue tuote päälle.  
**TIEDOT: Olkapään tarrakiinnityksen on oltava suljettu olkapään keskialueella.**
- 3) Tarkista hihnan asento. Hihnan tulisi peittää olkaläppä vähintään 7 cm:n verran.
- 4) Kiristä hihnaa ja kiinnitä se nuppineuloilla potilaan kanssa sovitettuun kohtaan. Lyhennä hihan tarrakiinnitystä tarvittaessa.  
**TIEDOT: Hihna ei saa olla kiertynyt.**



- 5) Leikkaa ylimääräinen hihna.
- 6) Riisu tuote.



- 7) Sulata hihnan leikkausreuna polttamalla.  
**TIEDOT: Kaikkien kuitujen on oltava yhteensulaneita, jotta vältettäisiin hihnan purkautuminen.**



- 8) Ompele hihna suorakulmaisesti kiinni. Pujota tuotteen mukana toimitettu lanka ompelukoneeseen.
- 9) Toista toimenpide kaksi kertaa. Ompeleen alku- ja loppupää vahvistetaan ompelemalla kaksi kertaa.  
**TIEDOT: Valitse ompelukoneen pistoksi "suoraommel" ja piston pituudeksi "2,5".**



- 10) Tarkista, että olkaläpän takapuolella oleva ommel on tasainen.
- 11) Leikkaa langat mahdollisimman lyhyiksi vahingoittamatta ommelta.



- 12) Tarkista ompeleen vahvuus vetämällä hihnasta.
- 13) Pue tuote potilaan päälle. Tarkista, että tuote istuu tukevasti ja mukavasti.

## 6.4 Riisuminen

Suorita seuraavat toimenpiteet riisuaksesi tuotteen:

- 1) Avaa olkapään tarrakiinnitys.
- 2) Vedä käsivarsi pois olkalenkistä.
- 3) Sulje olkapään tarrakiinnitys.
- 4) Vedä tynkä pois holkista.

### TIEDOT

Kun tuote puetaan seuraavan kerran, sen hihaa ei tarvitse vetää pois proteesin päältä.

## 7 Puhdistus ja hoito

► **TIEDOT: Sulje kaikki tarrakiinnitykset ennen pesua.**

- 1) Pese tuote pesukoneessa 30 °C:n/86 °F:n lämpötilassa (ohjelma: helppohoitoinen tai hienopesu).
- 2) Pese tuote suosituksen mukaisesti hienopesuaineella.
- 3) Ripusta tuote kuivumaan ja anna sen kuivua kokonaan.

### TIEDOT

Huomioi tuote-etiketissä näkyvät pesumerkit.

### TIEDOT

Kuivausvaihe voi kestää 12–24 tuntia. Suosittelemme pitämään varalla tuotteen tilalle vaihdettavaa tuotetta.

## 8 Oikeudelliset ohjeet

### 8.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

### 8.2 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>



### 8.3 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

### 9 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/+14 °F ... +70 °C/+158 °F Maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista

Yleistä	
Koodi	21A47=*
Paino	190 g
Käyttöikä	6 kuukautta (kuluva osa)

Kuormitusrajat	
Maksimaalinen pystykuormitus (proteesin paino + sallittu kantokuorma)	6,5 kg vastaa 65 N:n voimaa

### 10 Liite

#### 10.1 Tuotteeseen merkityt symbolit



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Eränumero (PPPP YYYY WW)  
PPPP - tehdas  
YYYY - valmistusvuosi  
WW - valmistusviikko



Ota huomioon käyttöohje



Ei kemiallista pesua



Ei kuivaamista kuivausrummussa



Valkaisu kielletty



Hellävarainen pesu 30°



Silitys keskimääräisessä lämpötilassa, enintään 150°

Not made with  
natural rubber latex.

Luonnonlateksia ei ole käytetty materiaalina



Oikeudellinen valmistaja

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-08-20

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

Produkt "Textilní bandáž pro pažní protézu" je dále nazýván jen produktem/bandáží.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

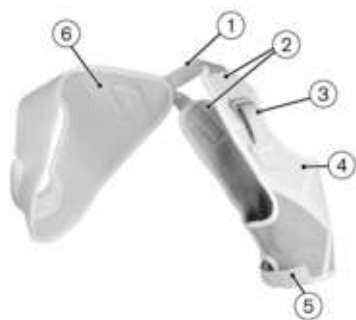
## 2 Popis produktu

### 2.1 Funkce

Produkt slouží k dodatečné fixaci pahýlového lůžka.

### 2.2 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Popruh
2. Ramenní patka
3. Ramenní zip
4. Rukáv
5. Rukávový zip
6. Ramenní smyčka

### 3 Použití k danému účelu

#### 3.1 Účel použití

Produkt je určen k exoprotetickému vybavení horních končetin mladistvých a dospělých.

#### 3.2 Podmínky použití

Tento produkt je určený **výhradně** pro vybavení na **jednom** pacientovi. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

Produkt byl vyvinut pro použití při každodenních aktivitách. Nesmí se používat pro aktivity, při nichž je vystaven nepřipustným okolním podmínkám a zátěži (např. extrémní sporty).

Produkt lze používat s myoelektrickými nebo pasivními protézami.

#### 3.3 Indikace

- Pro pacienty s unilaterální transhumerální amputací.

#### 3.4 Kontraindikace

- Transradiální amputace
- Amputace v ramenní oblasti
- Bilaterální amputace
- Vybavení s tahem ovládanou protézou

#### 3.5 Další omezení použití

- Pacienti s tělesnými mírami, které sahají mimo oblast konfekčních velikostí S, M a L

#### 3.6 Kvalifikace

Vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze ortotici-protetici.

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů



**POZOR**

Varování před možným lehkým nebo drobným poraněním.



**UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Struktura bezpečnostních pokynů



**POZOR**

#### Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí

V úvodu jsou popsány následky, které mohou nastat při nerespektování bezpečnostního pokynu. Pokud by mohlo být následků několik, je to označeno takto:

- > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
- > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
- ▶ Tímto symbolem jsou označovány aktivity / opatření, které je nutné respektovat pro odvrácení nebezpečí.

### 4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### POZOR

##### **Nedodržení bezpečnostních pokynů**

Újma na zdraví/zdraví/poškození produktu v důsledku použití produktu v určitých situacích.

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

#### POZOR

##### **Používání produktu na narušené pokožce**

Možné podráždění pokožky (zarudnutí) a vznik otlaků v důsledku tření při styku pokožky s produktem.

- ▶ Používejte produkt pouze na nenarušené pokožce.
- ▶ V oblasti s narušenou citlivostí kožních areálů používejte produkt obzvlášť opatrně.

#### POZOR

##### **Mechanické poškození produktu**

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému v důsledku nedostačitého kontaktu pokožky s elektrodami pahýlového lůžka.

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Poškozený produkt zkontrolujte z hlediska funkce a způsobilosti k použití (např. suché zipy, ...)
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v zákaznickém servisu u výrobce atd.).

#### UPOZORNĚNÍ

##### **Nesprávná péče o produkt**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Produkt čistěte výhradně podle pokynů v kapitole „Čištění a péče“ (Čištění a péče).
- ▶ Produkt se smí prát jen se zapnutým suchým zipem a v pracím pytlí.
- ▶ Mějte na paměti, že je nutné produkt čistit, aby se zabránilo případnému podráždění pokožky.

#### UPOZORNĚNÍ

##### **Nesprávná manipulace, montáž/demontáž produktu**

Nebezpečí poškození produktu.

- ▶ Respektujte pracovní kroky a pokyny jakož i potřebné nářadí v kapitole „Příprava k použití“.
- ▶ Poučte pacienta o správné demontáži/montáži produktu.

#### UPOZORNĚNÍ

##### **Provádění změn popř. úprav produktu uživatelem**

Nebezpečí poškození produktu.

- ▶ Vyjma prací popsanych v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné úkony.

## 5 Rozsah dodávky a příslušenství

### Rozsah dodávky

- 1 ks Textilní bandáž pro pažní protézu L/R
- 1 ks Šicí hedvábí (100 m)
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)

### Příslušenství

- 1 ks Pažní smyčka 21A48\*

## 6 Příprava k použití

### 6.1 Příprava

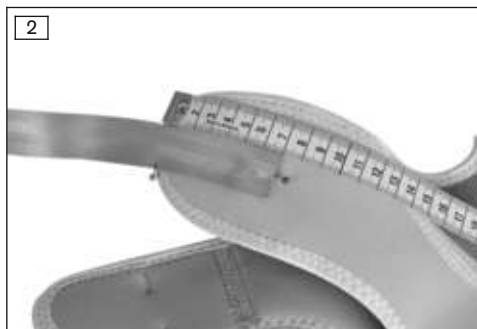
- 1) Položte produkt naplocho na stůl.



- 2) Provléčte volný konec shora okem ramenní smyčky.

**INFORMACE: Pás nemá být překroucený.**

- 3) Položte volný konec pásu na zadní stranu rukávu.



- 4) Přišpendlete volný konec k rukávu.

**INFORMACE: Pás má přesahovat rukáv o cca 7 cm.**

### 6.2 Nasazení

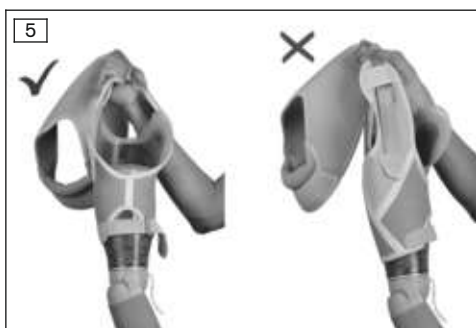
Pro nasazení produktu proveďte následující kroky:



- 1) Rozepněte rukávový zip.
- 2) Sevěřte protézu mezi nohama (prsty protězy by měly ukazovat směrem nahoru).
- 3) Natáhněte rukáv produktu na protézu.



- 4) Otočte protézu (prsty protězy by měly ukazovat směrem dolů).
- 5) Natáhněte rukáv produktu na pahýlové lůžko.



- 6) Dbejte na to, aby byl produkt správně položený.



- 7) Sklopte rukáv produktu nahoru a udržujte nasazovací otvor volný.
- 8) Zapněte rukávový zip.



- 9) Nasaďte protézu.  
**INFORMACE: Dbejte na to, aby při nasazování protézy nedošlo k současněmu zatažení částí produktu.**



- 10) Položte ramenní patky na rameno.  
11) Rozepněte ramenní zip.



- 12) Druhou rukou položte ramenní smyčku.  
13) Zapněte ramenní zip.

### 6.3 Nastavení

Správná velikost se zjistí z tabulky (viz též strana 2).

Nelze-li zjistit jednoznačnou velikost (obvod pažního otvoru, šířka zad), tak je rozhodující mírou obvod pažního otvoru. Šířku zad lze nastavit pomocí pásu.

Pro přizpůsobení produktu se musí provést následující kroky:



1) Nechte pacienta vstát.

→ Pacient musí stát.

2) Nasaďte produkt.

**INFORMACE: Ramenní zip musí být zapnutý uprostřed rukávové oblasti.**

3) Překontrolujte polohu pásu. Pás by měl přesahovat přes ramenní patku alespoň o 7 cm.

4) Napněte pás a po dohodě s pacientem přišpendlete. V případě potřeby zkraťte suchý zip rukávu.

**INFORMACE: Pás nemá být překroucený.**

5) Přečnávající pás ustříhnete.

6) Odložte produkt.



7) Ustřížený konec pásu zatavte zapalovačem.

**INFORMACE: Všechna vlákna musejí být zatavená, aby se zabránilo roztření pásu.**



8) Přišijte pás stehem vedeným v obdélníku. Zaveďte dodané šicí hedvábí do šicího stroje.

9) Postup dvakrát zopakujte. Začátek a konec švu se zajistí dvojitým prošitím.

**INFORMACE: Na šicím stroji zvolte „rovný“ steh, o délce stehu „2,5“.**





- 10) Na zadní straně ramenní patky zkontrolujte, zda je steh rovnoměrný.
- 11) Zastříhnete nit co nejvíce, aniž byste poškodili šev.



- 12) Zkontrolujte pevnost švu zatažením pásu.
- 13) Nasadte produkt pacientovi. Zkontrolujte, zda produkt stabilně dosedá a nikde netlačí.

## 6.4 Sundávání

Pro sejmutí produktu proveďte následující kroky:

- 1) Rozepněte ramenní zip.
- 2) Vytáhněte paži z ramenní smyčky.
- 3) Zapněte ramenní zip.
- 4) Vytáhněte pahýl z pahýlového lůžka.

### INFORMACE

Pro další nasazení se rukáv nemusí z produktu sundávat.

## 7 Čištění a péče

► **INFORMACE: Před každým praním zapněte všechny suché zipy.**

- 1) Perte produkt v pračce při 30 °C/86 °F (program: nenáročný na údržbu, nebo jemné praní).
- 2) Produkt perte pomocí doporučeného jemného pracího prostředku.
- 3) Nechte produkt kompletně usušit volně na vzduchu.

### INFORMACE

Dbejte na symboly praní na etiketě.

### INFORMACE

Sušení může trvat 12 až 24 hodin. Doporučujeme, aby byl k dispozici druhý produkt na výměnu.

## 8 Právní ustanovení

### 8.1 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.

### 8.2 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

## 9 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Všeobecně	
Kód zboží	21A47=*
Hmotnost	190 g
Provozní životnost	6 měsíců (opotřebitelný díl)

Meze zatížení	
Maximální vertikální zatížení (hmotnost protézy + přípustná nesená zátěž)	6,5 kg odpovídá 65 N

## 10 Příloha

### 10.1 Symboly na produktu



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)  
PPPP – výrobní závod  
YYYY – rok výroby  
WW – týden výroby



Dodržujte pokyny v návodu k použití



Nečistěte chemicky



Nečistěte v bubnové sušičce



Nebělte



Šetrné praní 30°



Žehlete při střední teplotě, max. 150°

Not made with  
natural rubber latex.

Materiál neobsahuje přírodní latex



Odpovědný výrobce

## 1 Predgovor

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-08-20

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Proizvod „tekstilna pridržna bandaža za protezu nadlaktice“ u nastavku se naziva samo proizvod/bandaža.

Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

Proizvod puštajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

## 2 Opis proizvoda

### 2.1 Funkcija

Proizvod služi za dodatno fiksiranje drška proteze.

### 2.2 Konstrukcija

Proizvod čine sljedeće komponente:



1. pojas
2. spojnica za rame
3. zapor s čičkom na ramenu
4. rukav
5. zapor s čičkom na rukavu
6. omča na ramenu

## 3 Namjenska uporaba

### 3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja upotrebljavati za egzoprotetičko zbrinjavanje gornjeg ekstremiteta kod mladih i odraslih.

### 3.2 Uvjeti primjene

Proizvod je predviđen **isključivo** za primjenu na **jednom** pacijentu. Proizvođač zabranjuje uporabu proizvoda na drugoj osobi.

Proizvod je razvijen za uporabu tijekom svakodnevnih aktivnosti. Ne smije se upotrebljavati za aktivnosti tijekom kojih je izložen nedopuštenim uvjetima iz okoline i opterećenjima (npr. ekstremni sportovi).

Proizvod se može upotrebljavati s mioelektričnim ili pasivnim protezama.

### 3.3 Indikacije

- Za pacijente s jednostranom nadlaktičnom amputacijom.

### 3.4 Kontraindikacije

- Podlaktična amputacija
- Amputacija u području ramena
- Obostrana amputacija
- Zbrinjavanje protezom upravljanom povlačenjem

### 3.5 Ostala ograničenja uporabe


- Pacijenti mjera izvan planiranih konfekcijskih veličina S, M i L


### 3.6 Kvalifikacija

Zbrinjavanje pacijenta proizvodom smiju vršiti samo ortopedski tehničari.

## 4 Sigurnost

### 4.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje na moguće lake ili neznatne ozljede.

 **NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 4.2 Struktura sigurnosnih napomena

 **OPREZ**

#### **Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti**

U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način:

- > npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti
- > npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti
- ▶ Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati/koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost.

### 4.3 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ**

#### **Nepridržavanje sigurnosnih napomena**

Ozljede osoba / oštećenje proizvoda zbog primjene proizvoda u određenim situacijama.

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.

 **OPREZ**

#### **Primjena proizvoda na oštećenoj koži**

Moguća je nadraženost kože (crvenilo) i žuljevi uslijed trenja pri dodiru s proizvodom.

- ▶ Proizvod rabite samo na neoštećenoj koži.
- ▶ Proizvod rabite s povećanim oprezom na osjetljivim predjelima kože.

 **OPREZ**

#### **Mehaničko oštećenje proizvoda**

Ozljede uslijed pogrešnog upravljanja ili neispravnosti sustava proteze zbog nedostatnog kontakta elektroda drška proteze s kožom.

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost (npr. čičke itd.).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođačeve servisne službe itd.).

 **NAPOMENA**

#### **Nestručna njega proizvoda**

Oštećenje proizvoda zbog uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

- ▶ Proizvod čistite isključivo u skladu s uputama u poglavlju „Čišćenje i njega” (Čišćenje i njega).
- ▶ Proizvod se smije prati samo sa zatvorenim čičkom i u vrećici za pranje.
- ▶ Vodite računa o tome da čistite proizvod kako biste izbjegli eventualne iritacije kože.

## NAPOMENA

### Neodgovarajuća montaža/demontaža proizvoda

Oštećenje proizvoda.

- ▶ Pridržavajte se radnih koraka i napomena te potrebnog alata u poglavlju „Uspostavljanje uporabljivosti“.
- ▶ Pacijenta podučite odgovarajućoj demontaži/montaži proizvoda.

## NAPOMENA

### Samostalno poduzete izmjene odnosno modifikacije na proizvodu

Oštećenje proizvoda.

- ▶ Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.

## 5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

### Sadržaj isporuke

- 1 kom. tekstilne pridržne bandaže za protezu nadlaktice L/R
- 1 kom. svilenog konca (100 m)
- 1 kom. uputa za uporabu (stručno osoblje)
- 1 kom. uputa za uporabu (korisnik)

### Dodatna oprema

- 1 kom. omče za ruku 21A48\*

## 6 Uspostavljanje uporabljivosti

### 6.1 Priprema

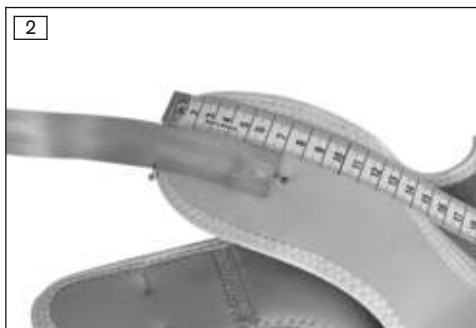
1) Proizvod ravno položite na stol.



2) Slobodni kraj pojasa odozgo uvedite kroz omču na ramenu.

**INFORMACIJA: Pojas ne smije biti zavrnut.**

3) Slobodni kraj pojasa položite na poledinu rukava.



- 4) Slobodni kraj pribadačama učvrstite na rukavu.

**INFORMACIJA: Pojas se mora otprilike 7 cm preklapati s pojasom.**

## 6.2 Postavljanje

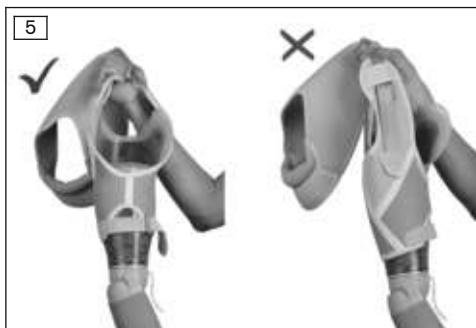
Proizvod postavite sljedećim koracima:



- 1) Otvorite zapor s čičkom na rukavu.
- 2) Protezu uhvatite nogama (tako da su prsti proteze okrenuti prema gore).
- 3) Rukav proizvoda navucite preko proteze.



- 4) Okrenite protezu (tako da su prsti proteze okrenuti prema dolje).
- 5) Rukav proizvoda navucite preko drška.



6) Pazite na ispravno pozicioniranje proizvoda.



7) Rukav proizvoda preklopite prema gore, a rupu za navlačenje ostavite slobodnom.  
8) Zatvorite zapor s čičkom na rukavu.



9) Postavite protezu.  
**INFORMACIJA: Pazite na to da pri navlačenju ne povučete nikakve dijelove proizvoda.**



10) Spojnicu za rame položite na rame.  
11) Otvorite zapor s čičkom na ramenu.





- 12) Drugom rukom postavite omču na ramenu.
- 13) Zatvorite zapor s čičkom na ramenu.

### 6.3 Prilagodba

Isppravna veličina određuje se prema tablici (vidi stranicu 2).

Ako nije moguće odrediti jednoznačnu veličinu (opseg otvora za rukav, širina leđa), tada se kao mjera uzima opseg otvora za rukav. Širina leđa može se namjestiti preko pojasa.

Za prilagodbu proizvoda valja obaviti sljedeće korake:



- 1) Neka pacijent ustane.  
→ Pacijent mora stajati.
- 2) Postavite proizvod.  
**INFORMACIJA: Zapor s čičkom na ramenu mora biti zatvoren na sredini rukava.**
- 3) Proverite položaj pojasa. Pojas se mora najmanje 7 cm preklapati sa spojnicom za rame.
- 4) Zategnite pojas te ga fiksno zatakните u dogovoru s pacijentom. Prema potrebi skratite čičak na rukavu.  
**INFORMACIJA: Pojas ne smije biti zavrnut.**
- 5) Odrežite višak pojasa.
- 6) Skinite proizvod.





- 7) Spalite odrezani rub pojasa.  
**INFORMACIJA: Sva se vlakna moraju slijepiti kako bi se spriječilo paranje pojasa.**



- 8) Pojas prišijte u pravokutniku. Isporučeni svileni konac za šivanje zategnite u šivaćem stroju.  
9) Dvaput ponovite postupak. Početak i kraj šava osigurava se dvostrukim šivanjem.  
**INFORMACIJA: Na šivaćoj mašini odaberite vrstu boda „ravno“ duljine „2,5“.**



- 10) Provjerite jesu li ubodi šava na poledini spojnice za rame ravnomjerni.  
11) Nit odrežite čim kraće, a da pritom ne oštetite šav.



- 12) Povlačenjem pojasa provjerite čvrstoću šava.  
13) Proizvod postavite na pacijenta. Provjerite stoji li proizvod stabilno i udobno.

## 6.4 Skidanje

Proizvod skinite sljedećim koracima:

- 1) Otvorite zapor s čičkom na ramenu.
- 2) Ruku izvucite iz omče na ramenu.
- 3) Zatvorite zapor s čičkom na ramenu.
- 4) Batrljak izvucite iz drška.

### INFORMACIJA

Za sljedeće postavljanje rukav proizvoda ne morate skidati s proteze.

## 7 Čišćenje i njega

### ► INFORMACIJA: Prije pranja zatvorite svaki čičak.

- 1) Proizvod perite u perilici rublja pri 30 °C/86 °F (program: za malo zaprljano ili za osjetljivo rublje).
- 2) Proizvod prema preporuci perite blagim deterdžentom.
- 3) Proizvod ostavite da se potpuno osuši na zraku.

### INFORMACIJA

Obratite pažnju na simbole za pranje na etiketi.

### INFORMACIJA

Sušenje može trajati između 12 i 24 sata. Preporučuje se još jedan proizvod kako biste ih mogli naizmjenice nositi.

## 8 Pravne napomene

### 8.1 Odgovornost

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

### 8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Otto Bock Healthcare Products GmbH ovime izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim europskim propisima za medicinske proizvode.

Cjeloviti tekst direktiva i zahtjeva dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika.

Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.

Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke upotrijebljene u ovom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

## 9 Tehnički podatci

<b>Uvjeti okoline</b>	
Skладиštenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F

<b>Uvjeti okoline</b>	
Skladištenje i transport bez ambalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	-10 °C/+14 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije

<b>Općenito</b>	
Oznaka	21A47=*
Težina	190 g
Vijek trajanja	6 mjeseci (potrošni dio)

<b>Granice opterećenja</b>	
Maksimalno okomito opterećenje (težina proteže + dopušteno opterećenje)	6,5 kg odgovara 65 N

## 10 Prilog

### 10.1 Simboli na proizvodu



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama



Broj šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP - tvornica (pogon)

YYYY – godina proizvodnje

WW – tjedan proizvodnje



Pridržavajte se uputa za uporabu



Nemojte kemijski čistiti



Nemojte sušiti s sušilici s bubnjem



Nemojte izbjeljivati



Program za pranje osjetljivog rublja 30°



Glačanje na srednjoj temperaturi, maks. 150°

Not made with natural rubber latex.

Kao materijal nije upotrijebljen prirodni lateks



Zakonski proizvođač

## 1 はじめに

日本語

### 備考

最終更新日: 2020-08-20

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

これ以降は本製品「上腕ソフトハーネス」を「製品」「サポート」と表記いたします。本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

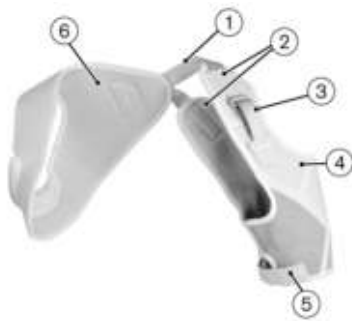
## 2 製品概要

### 2.1 機能

義肢ソケットをしっかりと固定するための製品です。

### 2.2 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. ストラップ
2. ショルダーフラップ
3. 肩部分の面ファスナー
4. スリーブ
5. スリーブ部分の面ファスナー
6. ショルダーループ

## 3 使用目的

### 3.1 使用目的

本製品は、青年および成人の上肢のみにご使用ください。

### 3.2 使用条件

本製品は1人のユーザーのみが使用するよう設計されています。当社では、複数のユーザーが本製品を使用することを承認しておりません。

本製品は日常生活で使用するために開発されています。推奨されていない環境や過激なスポーツなど負荷のかかる条件下では決してご使用にならないでください。

本製品は筋電義肢またはパンプ義肢に使用できます。

### 3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 片側上腕切断の方向け

### 3.4 禁忌

- ・ 前腕切断
- ・ 肩の切断
- ・ 両側切断
- ・ 能動義肢とともに装着すること

### 3.5 使用上の制限

- ・ サイズが S、M、L 以外の方

### 3.6 取扱技術者の条件

本製品の患者への装着は、義肢装具士のみが行なってください。

## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明



注意

注意は、危険な状況を表します。回避しなければ軽度または中等度の怪我を負うおそれがあります。



注記

損傷につながる危険性に関する注記です。

### 4.2 安全に関する注意事項の内訳



注意

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

> 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります

> 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります

▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

### 4.3 安全に関する注意事項



注意

安全に関する注意事項に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

▶ 本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。



注意

損傷のある皮膚に使用した場合に発生する危険性

製品の摩擦で皮膚刺激（発赤）や圧痛点が発生するおそれがあります。

▶ 健康な皮膚にのみ使用してください。

▶ 敏感な肌を使用する場合はとくに注意してください。

### ⚠ 注意

#### 製品への衝撃により発生する危険性

義肢ソケットの電極と使用者の皮膚の接触が不十分な場合、義肢システムの誤作動や制御不能により、使用者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください（面ファスナーなど）。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

### 注記

#### 製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗剤を使用すると、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 「クリーニングとお手入れ」の章に記載された方法でのみ製品のお手入れを行ってください（クリーニングとお手入れ）。
- ▶ 洗濯前に面ファスナーを閉め製品をランドリーバッグに入れたうえで洗濯してください。
- ▶ 皮膚刺激を避けるためにも、製品のお手入れは必ず行ってください。

### 注記

#### 製品の不適切な組み立てや分解による危険性

製品が破損する危険性があります。

- ▶ 成形手順や、使用方法、「使用前の準備」の必要な工具を確認してください。
- ▶ 装着者には、本製品の正しい分解方法や組み立て方法を説明してください。

### 注記

#### 装着者自身が製品の修理や改造を行った場合に発生する危険性

製品が破損する危険性があります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない操作を行わないでください。

## 5 納品時のパッケージ内容および付属品

### 納品時のパッケージ内容

- ・ 1 個 上腕ソフトハーネス 左右
- ・ 1 個 シルク糸 (100 m)
- ・ 1 冊 取扱説明書 (有資格担当者)
- ・ 1 冊 取扱説明書 (ユーザー用)

### 専用部品

- ・ 1 個 21A48\* スリング

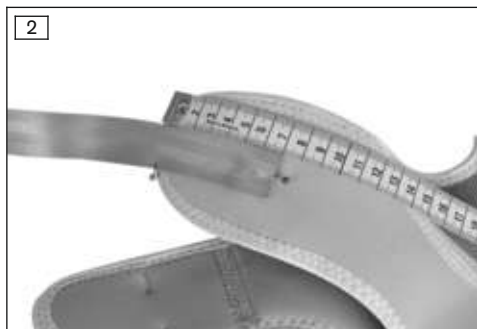
## 6 製品使用前の準備

### 6.1 準備

- 1) 製品を平らにしてテーブルに置きます。



- 2) ストラップの端をショルダー LOOP の穴に上から通します。  
備考: ストラップがねじれていないことを確認してください。
- 3) ストラップの端をスリーブの後ろに置きます。



- 4) ストラップの端をピンで固定します。  
備考: スリーブの上にストラップを約 7 cm かぶせてください。

## 6.2 適用

以下の手順にしたがって製品を装着してください。

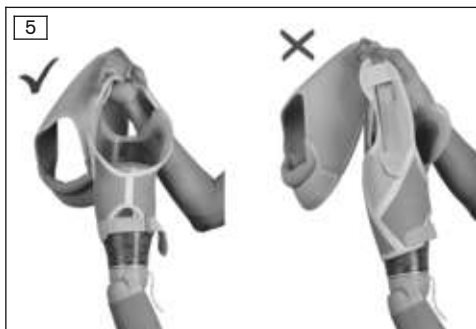


- 1) スリーブ部分の面ファスナーを開けます。
- 2) 義肢を脚の間に挟みます (義肢の指を上に向けてください)。
- 3) 製品のスリーブを義肢の上から被せます。





- 4) 義肢をさかさまにします（義肢の指を下に向けてください）。
- 5) 製品のスリーブをソケットの上から被せませす。



- 6) 製品が正しく装着されていることを確認してください。



- 7) 製品のスリーブを折りたたみ、装着穴をきれいになります。
- 8) スリーブ部分の面ファスナーを閉じます。



- 9) 義肢を装着してください。  
備考: 装着中、製品のどこにも引きつれな  
どがないことを確認してください。



- 10) ショルダーフラップを肩に載せます。
- 11) 肩部分の面ファスナーを開けます。



- 12) もう片方の手を使ってショルダーリングを装着してください。
- 13) 肩部分の面ファスナーを閉じます。

### 6.3 適合

表を参考に正しいサイズを選んでください（2 ページ参照）。

サイズがはっきりしない場合は（アームホール周径、背幅）、アームホールの周径を基準にしてください。背幅はストラップで調整できます。

以下の手順にしたがって製品を調整してください。



- 1) 患者には立ってもらいます。  
→ 患者は立位である必要があります。
- 2) 患者に製品を装着してもらいます。  
備考: 肩部分の面ファスナーは必ず閉じておき、スリーブの中央部にくるようにしてください。
- 3) ストラップの位置をもう一度確認してください。ショルダーフラップの上にストラップを約7cm 以上かぶせてください。
- 4) ストラップを締めて、患者に合わせて固定します。必要に応じて面ファスナーを短くしてください。  
備考: ストラップがねじれていないことを確認してください。



- 5) 余ったストラップを切ります。
- 6) 製品を外します。



- 7) ストラップの切り口を溶かし固めます。  
備考: ストラップがほつれないよう、繊維部分はすべて固めてください。



- 8) ストラップを長方形に縫います。同梱の絹糸をミシンに通します。
- 9) このプロセスを2回繰り返します。返し縫いを行い、縫い目の両端を縫い止めます。  
備考: ミシンで、ステッチ 2.5 の「直線縫い」を選んでください。



- 10) ショルダーフラップの後ろの縫い目が均一であるか確認してください。
- 11) 縫い目に影響しないよう糸をできるだけ短く切ります。



- 12) ストラップを引っぱって縫い目の強度を確認してください。
- 13) 患者に製品を装着してもらいます。製品がしっかりと、快適に装着されていることを確認します。

#### 6.4 取り外し

以下の手順にしたがって製品を外してください。

- 1) 肩部分の面ファスナーを開けます。
- 2) ショルダーループから腕を引き抜きます。
- 3) 肩部分の面ファスナーを閉じます。
- 4) 断端をソケットから引き抜きます。

#### 備考

次回装着する際には製品のスリーブを義肢から外す必要はありません。

#### 7 クリーニングとケア

▶ **備考:** 洗濯前に面ファスナーをすべて閉じてください。

- 1) 洗濯機では30°C/86°Fの温水を使用してください（簡単コースまたはデリケートコースに設定）。
- 2) 推奨されている中性洗剤で製品を洗浄します。
- 3) 自然乾燥させてください。

#### 備考

ラベルの洗濯表示に注意してください。

#### 備考

乾燥に 12 から 24 時間かかる場合もあります。換えの製品もご用意いただくことをお勧めします。

#### 8 法的事項について

##### 8.1 保証責任

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

##### 8.2 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

## 9 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C / -13 ° F から +70 ° C / +158 ° F
包装なしでの保管と配送	-25 ° C / -13 ° F から +70 ° C / +158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
操作	-10 ° C / +14 ° F から +70 ° C / +158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで

概要	
製造番号	21A47=*
重量	190 g
製品寿命	6ヵ月 (摩耗部品)

荷重上限	
最大垂直荷重 (義肢の重量 + 許容荷重)	6.5 kg (14.3 ポンド) 65 N に相当

## 10 付録

### 10.1 製品の記号



該当する欧州指令に準拠しています。



ロット番号 (PPPP YYYYY WW)  
PPPP – 工場  
YYYY – 製造された年  
WW – 製造された週



ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください。



ドライクリーニングをしないでください。



ドラム式乾燥機を使用しないでください。



漂白剤を使用しないでください。



30° で丁寧に洗ってください。



アイロンは中温で、150° までとしてください。

Not made with  
natural rubber latex.

素材に天然ゴムラテックスは使用されていません。



製造元



**The 21A47=\* Transhumeral Soft Harness is covered by the following patents:**

Patents pending in:

Patents pending in Germany and as international application.



Otto Bock Healthcare Products GmbH  
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria  
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64  
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com