



8S710=* , 8S711=* bebionic Skin Silicone

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	2
EN Instructions for use (qualified personnel)	10
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	19
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	27
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	36
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	44
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	53
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	61
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	69
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	78
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	86
HU Használati utasítás (szakszemélyzet)	94
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	103
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	111

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-11-02

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion und Funktion

Der bebionic Skin Silicone Prothesenhandschuh wird als Schutzhandschuh für eine Prothesenhand verwendet.

Das mehrschichtige Silikonmaterial behält seine hohe Elastizität auch bei niedrigen Temperaturen.

Die Fingernägel sind **nicht** lackierbar.

8S710 bebionic Skin Silicone Black

Der bebionic Skin Silicone 8S710 ist ein Prothesenhandschuh ohne Hautstruktur.

8S711 bebionic Skin Silicone

Der bebionic Skin Silicone 8S711 ist ein Prothesenhandschuh mit Hautstruktur.

Das Erscheinungsbild wurde dem einer echten Hand nachempfunden, um ein hohes Maß an Natürlichkeit zu erreichen.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Benennung	Kennzeichen
Prothesenhand	8E70=*, 8E71=*, 8E72=*, BBH* bebionic Hand

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt darf nur als Bestandteil einer Prothese für die obere Extremität mit bebionic Hand verwendet werden.

2.2 Einsatzgebiet

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).

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Zulässige Betriebstemperatur: -10 °C bis +60 °C (+14 °F bis +140 °F)
Zulässige Lagertemperatur: -20 °C bis +40 °C (-4 °F bis +104 °F)
Zulässige Transporttemperatur: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit: max. 80 %
Reinigungsmittel: warmes Wasser und Seife

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße, Berühren von scharfkantigen oder spitzen Gegenständen

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Kontakt mit Säuren, unzulässigen Reinigungsmitteln, abrasiven Medien (z. B. Sand), feuchter Erde, Staub, Schmutz, stark färbenden Materialien (z. B. mit Druckerfarbe, neuen Textilien), Lösungsmitteln (z. B. Verdüner, Aceton, Benzin), Feuer, Glut und unzulässiger Hitze (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Lebensdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer natürlichen Abnutzung unterliegt. Die Lebensdauer verkürzt oder verlängert sich je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Lebensdauer erreicht werden.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Kontakt mit Kälte, Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) und Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

HINWEIS

Unvorsichtiger Gebrauch des Produkts

Schäden am Produkt durch Kontakt mit spitzen oder scharfkantigen Gegenständen

- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit den zuvor erwähnten Gegenständen.

HINWEIS

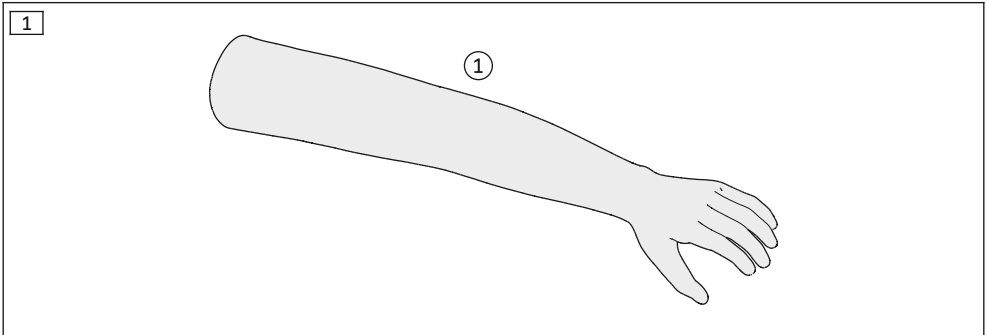
Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Produktschäden durch Fehlfunktionen

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob diese auch untereinander kombiniert werden dürfen.

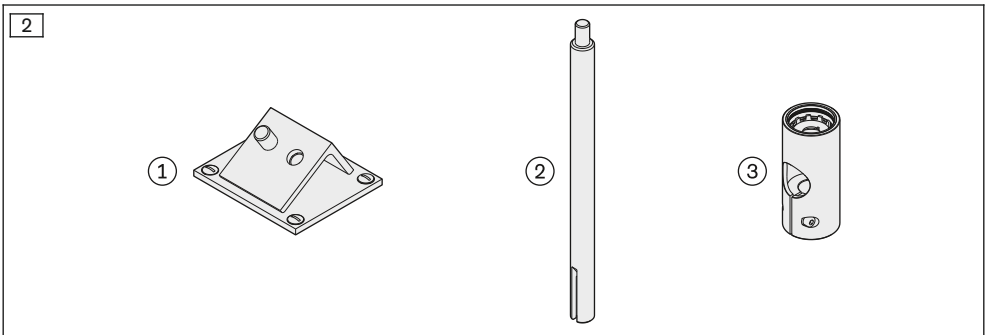
4 Lieferumfang und Zubehör

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:



Lieferumfang bebionic Skin Silicone

Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	647G1362=all_INT
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung (Patient)	647H897=all_INT
-	-	■	1	Bänderole	647G1367=all_INT
1	①	-	1	Prothesenhandschuh	-



Zubehör					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
2	①	■	0	Aufnahmeplatte	711M2
2	②	■	0	Montagewerkzeug (Montagestab)	711M1
2	③	■	0	Montagewerkzeug	711M3

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

HINWEIS

Unsachgemäßes Aufziehen und Abziehen des Prothesenhandschuhs

Beschädigungen an der Prothesenhand und dem Prothesenhandschuh durch Nichtbeachtung der Handlungsanweisungen

- ▶ Beachten Sie alle Handlungsanweisungen zum Aufziehen und Abziehen. Die Prothesenhand muss dabei immer am Aufziehwerkzeug montiert sein.
- ▶ Verwenden Sie nur die angeführten Komponenten (Geräte, Werkzeuge und Materialien) und halten Sie sie bereit.
- ▶ Vermeiden Sie Schäden an der Prothesenhand und dem Prothesenhandschuh, die z. B. durch Werkzeuge und übermäßige Krafteinwirkung (insbesondere auf den Daumen) verursacht werden können.

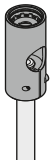
5.1 Vorbereitungen für das Aufziehen und Abziehen

HINWEIS

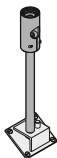
Nichtbeachtung der Anweisungen zum Aufziehwerkzeug

Schäden am Produkt durch ungeeignetes Aufziehwerkzeug

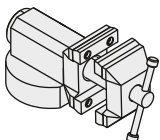
- ▶ Verwenden Sie nur das angegebene Aufziehwerkzeug und beachten Sie die Aufziehansweisungen.



- > **Benötigte Werkzeuge:**
Montagewerkzeug 711M3, Montagewerkzeug (Montagestab) 711M1 und entweder Aufnahmeplatte 711M2 oder Schraubstock
- ▶ Das Montagewerkzeug am Montagestab montieren.
INFORMATION: Der Montagestab muss für das Aufziehen senkrecht und für das Abziehen waagrecht in einen Schraubstock eingespannt werden.



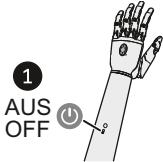
- ▶ **Bei Verwendung der Aufnahmeplatte:**
INFORMATION: Die Aufnahmeplatte an einem geeigneten Untergrund und in optimaler Arbeitshöhe montieren.
Den Montagestab an der Aufnahmeplatte montieren.



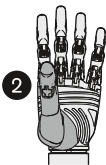
- ▶ **Bei Verwendung eines Schraubstocks:**
Den Montagestab in einen Schraubstock in optimaler Arbeitshöhe einspannen.



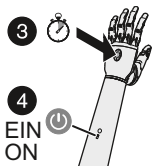
- ▶ Falls vorhanden das Handgelenk arretieren.
- ▶ Die Prothesenhand wie folgt auf die Handposition „Anziehmodus“ einstellen:



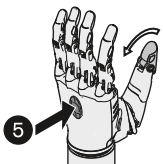
- ▶ 1 Die Prothese am Schalter des Prothesenarms ausschalten.



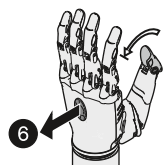
- ▶ 2 Den Daumen in opponierte Stellung bringen.



- ▶ 3 Den Programmschalter drücken und gedrückt halten.
- ▶ 4 Die Prothese am Schalter des Prothesenarms einschalten.



- ▶ 5 Den Programmschalter weiter gedrückt halten.
→ Der Daumen fährt in die Position des Anziehmodus.



- ▶ 6 Wenn der Daumen vollständig nach Innen geneigt ist (Position des Anziehmodus), den Schalter loslassen.



- ▶ Die Prothesenhand auf das Montagewerkzeug aufstecken.



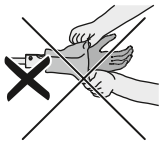
- ▶ Die Kugeln durch eine Drehung nach links und eine Drehung nach rechts einrasten lassen.

5.2 Aufziehen auf die Prothesenhand

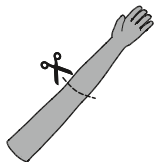
- ▶ **HINWEIS!** Niemals den Prothesenhandschuh erwärmen (z. B. mit einem Fön oder Ofen).



- ▶ **HINWEIS!** Beim Aufziehen und Abziehen kein Anziehspray 640F18 verwenden.



- ▶ **HINWEIS!** Beim Aufziehen und Abziehen das Stulpende nicht umklappen.



- ▶ **HINWEIS!** Zur Vermeidung von Funktionsstörungen darf der Prothesenhandschuh im Bereich der Finger, insbesondere des Daumens, nicht verdreht sein.

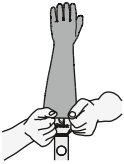
Den Prothesenhandschuh erst auf die endgültige Länge kürzen, wenn er aufgezogen und ausgerichtet ist.

- ▶ Den Prothesenhandschuh bei Bedarf auf eine Länge kürzen.



- ▶ **HINWEIS!** Während des Aufziehens jede übermäßige Krafteinwirkung auf die Finger (insbesondere auf den Daumen) vermeiden.

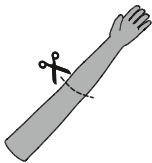
Den Prothesenhandschuh an der Prothesenhand für das Aufziehen positionieren.



- ▶ Den Prothesenhandschuh am Stulpenende festhalten und in langsam und vorsichtig über die Prothesenhand ziehen.



- ▶ **HINWEIS!** Zur Vermeidung von Funktionsstörungen darf der Prothesenhandschuh im Bereich der Finger, insbesondere des Daumens, nicht verdreht sein.
Den Prothesenhandschuh passgerecht an der Prothesenhand ausrichten.



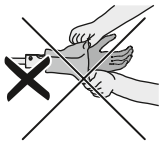
- ▶ **INFORMATION:** Den Prothesenhandschuh so kürzen, dass er beim Tragen der Prothese nicht auf der Haut aufliegt. Wenn durch das Kürzen kein Kontakt zwischen Prothesenhandschuh und Prothesenschaft besteht, kann das Prothesengelenk am Besten rotieren.
Den Prothesenhandschuh auf die gewünschte Länge kürzen.

5.3 Abziehen von der Prothesenhand

- ▶ **HINWEIS!** Niemals den Prothesenhandschuh erwärmen (z. B. mit einem Fön oder Ofen).



- ▶ **HINWEIS!** Beim Aufziehen und Abziehen kein Anziehspray 640F18 verwenden.



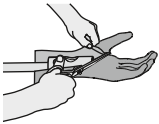
- ▶ **HINWEIS!** Beim Aufziehen und Abziehen das Stulpenende nicht umklappen.

Abziehen mit Wiederverwendung des Prothesenhandschuhs

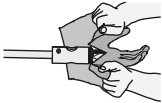


- ▶ **HINWEIS!** Während des Abziehens jede übermäßige Krafteinwirkung auf die Finger (insbesondere auf den Daumen) vermeiden.
Den Prothesenhandschuh vorsichtig von der Prothesenhand abziehen.

Abziehen ohne Wiederverwendung des Prothesenhandschuhs



- ▶ **HINWEIS! Beim Schneiden die Prothesenhand nicht beschädigen.**
Den Prothesenhandschuh an der Innenseite aufschneiden.



- ▶ **HINWEIS! Während des Abziehens jede übermäßige Krafteinwirkung auf die Finger (insbesondere auf den Daumen) vermeiden.**
Die Stulpe auseinander ziehen und den Prothesenhandschuh vorsichtig abziehen.

6 Gebrauch

6.1 Einweisen des Patienten in den Gebrauch

INFORMATION

- ▶ Informieren Sie den Patienten über die ihn betreffenden wichtigen Punkte aus dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in den sachgemäßen Gebrauch des Produkts anhand der mitgelieferten **Gebrauchsanweisung (Patient)** ein.
- ▶ Händigen Sie dem Patienten die Gebrauchsanweisung (Patient) im Anschluss an die Einweisung aus.

6.2 Reinigung

HINWEIS

Nichtbeachtung der Reinigungsanweisungen

Schäden und dauerhafte Verschmutzungen am Produkt durch ungeeignete Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Reinigungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung.

HINWEIS

Eindringende Feuchtigkeit

Funktionsverlust oder Funktionseinschränkung der Prothese

- ▶ Beachten Sie, dass beim Reinigen des Prothesenüberzugs kein Wasser in die Prothese gelangt. Der Prothesenüberzug ist nicht am Schaft fest fixiert und somit könnte Wasser in die Prothese eindringen.

> Benötigte Materialien:

warmes Wasser, Seife, Lappen, fusselfreies Tuch

- 1) Die Verunreinigungen vom Produkt mit warmen Wasser, Seife und Lappen entfernen.
- 2) Die Seifenrückstände mit Wasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

7 Entsorgung

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

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

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

9 Technische Daten

Kennzeichen	8S710=*
Seiten	Rechts (R), Links (L)
Größen	S, M, L
Farben	20

Kennzeichen	8S711=*
Seiten	Rechts (R), Links (L)
Größen	S, M, L
Farben	2, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 16

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-11-02

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The bebionic Skin Silicone prosthetic glove is used as a protective glove for a prosthetic hand. The multi-layered silicone material maintains its high elasticity even at low temperatures. The fingernails **cannot** be painted.

8S710 bebionic Skin Silicone Black

The 8S710 bebionic Skin Silicone is a prosthetic glove with no skin structure.

8S711 bebionic Skin Silicone

The 8S711 bebionic Skin Silicone is a prosthetic glove with skin structure.

The appearance is based on a real hand in order to achieve a high degree of naturalness.

1.2 Combination possibilities

Designation	Reference number
Prosthetic hand	8E70=*, 8E71=*, 8E72=*, BBH* bebionic Hand

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product may only be used as part of an upper limb prosthesis with the bebionic hand.

2.2 Area of application

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).

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Allowable operating temperature: -10 °C to +60 °C (+14 °F to +140 °F)
Allowable storage temperature: -20 °C to +40 °C (-4 °F to +104 °F)
Allowable transport temperature: -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F)
Allowable relative humidity: max. 80%
Cleaning agents: warm water and soap



Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts, touching of sharp-edged or pointed objects
Contact with acids, unallowable cleaning agents, abrasive media (e.g. sand), damp soil, dust, dirt, highly staining materials (e.g. printing ink, new textiles), solvents (e.g. thinner, acetone, petrol), fire, embers and unallowable heat (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Lifetime


The product is a wear part, which means it is subject to natural wear and tear. The lifetime diminishes or increases depending on the individual level of use. Only when the instructions for use are observed it is possible to achieve the maximal lifetime, in dependence of the level of use.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

 CAUTION
Contact with cold, heat, embers or fire
Injuries (e.g. burns) and damage to the product due to unallowable environmental conditions
▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental conditions").

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop, etc.).

NOTICE

Careless use of the product

Damage to the product due to contact with pointed or sharp-edged objects

- ▶ Do not allow the product to come into contact with the aforementioned objects.

NOTICE

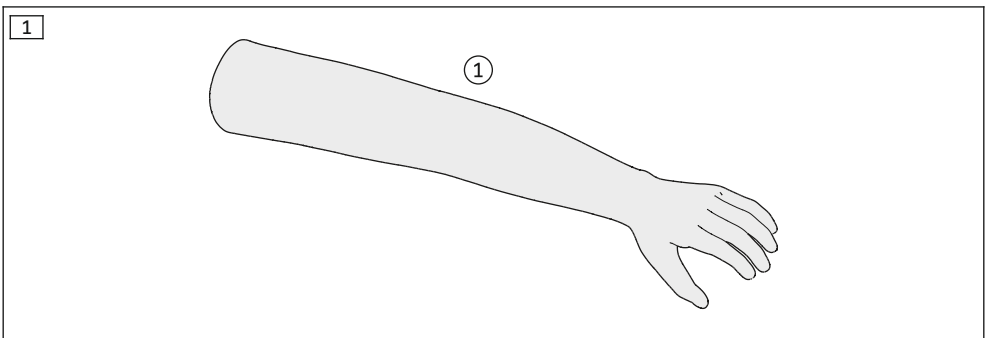
Unallowable combination of prosthetic components

Product damage due to malfunctions

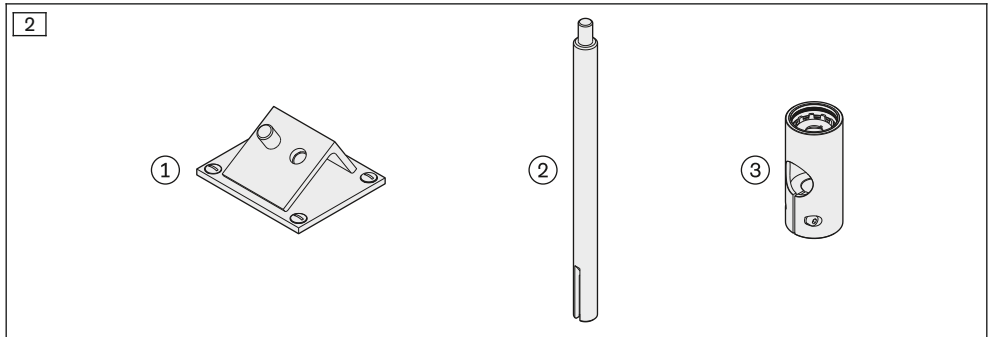
- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ▶ Verify that the prosthetic components may be combined with each other by consulting their instructions for use.

4 Scope of Delivery and Accessories

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):



bebionic Skin Silicone scope of delivery					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference number
-	-	■	1	Instructions for use (qualified personnel)	647G1362=all_INT
-	-	■	1	Instructions for use (patient)	647H897=all_INT
-	-	■	1	Sleeve	647G1367=all_INT
1	①	-	1	Prosthetic glove	-



Accessories					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference number
2	①	■	0	Mounting plate	711M2
2	②	■	0	Mounting tool (alignment rod)	711M1
2	③	■	0	Mounting tool	711M3

5 Preparing the product for use

NOTICE

Incorrect donning and removal of the prosthetic glove

Damage to the prosthetic hand and the prosthetic glove due to non-observance of instructions for use

- ▶ Observe all instructions for donning and removal. The prosthetic hand must always be mounted on the donning tool.
- ▶ Only use the components listed (equipment, tools, materials) and have them close to hand.
- ▶ Avoid damage that can be caused to the prosthetic hand and the prosthetic glove, e.g. from tools and excessive force (in particular on the thumb).

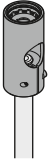
5.1 Preparations for donning and removal

NOTICE

Non-observance of instructions for the donning tool

Damage to the product due to unsuitable donning tool

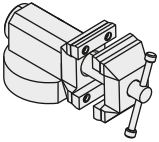
- ▶ Only use the donning tool specified and follow the donning instructions.



- > **Tools required:**
711M3 mounting tool, 711M1 mounting tool (alignment rod) and either 711M2 mounting plate or vice
- ▶ Install the mounting tool on the alignment rod.
INFORMATION: The alignment rod must be clamped in a vice, vertically for donning and horizontally for removal.



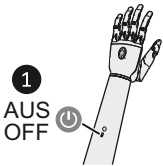
- ▶ **When using the mounting plate:**
INFORMATION: Install the mounting plate on a suitable surface and at optimal working height.
Attach the alignment rod to the mounting plate.



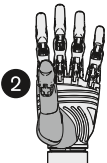
- ▶ **When using a vice:**
Clamp the alignment rod into a vice at optimal working height.



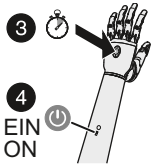
- ▶ Lock the wrist joint, if any.
- ▶ Set the prosthetic hand to hand position "Donning Mode" as follows:



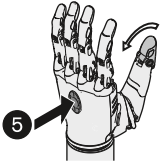
- ▶ ① Turn the prosthesis off using the switch on the prosthetic arm.



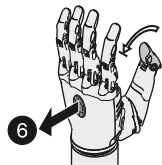
- ▶ ② Move the thumb to the opposition position.



- ▶ 3 Press and hold the program switch.
- ▶ 4 Turn the prosthesis on using the switch on the prosthetic arm.



- ▶ 5 Continue to hold the program switch.
→ The thumb moves to the donning mode position.



- ▶ 6 Release the switch when the thumb is pointing fully inwards (donning mode position).



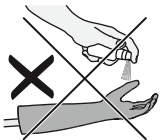
- ▶ Slide the prosthetic hand onto the mounting tool.



- ▶ Engage the balls by turning to the left and to the right.

5.2 Don the prosthetic glove on the prosthetic hand

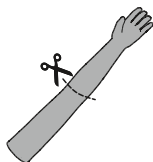
- ▶ **NOTICE!** Never heat the prosthetic glove (e.g. with a blow drier or oven).



- ▶ **NOTICE!** Do not use 640F18 donning spray for application and removal.



- ▶ **NOTICE!** Do not fold over the sleeve end for application and removal.



- ▶ **NOTICE!** To prevent malfunctions, the prosthetic glove must not be twisted in the area of the fingers and especially the thumb.

Only shorten the prosthetic glove to the final length once it has been applied and aligned.

- ▶ Shorten the prosthetic glove to one length if necessary.



- ▶ **NOTICE!** Avoid all excessive force on the fingers (especially the thumb) during the donning process.

Position the prosthetic glove on the prosthetic hand for donning.

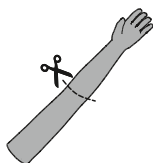


- ▶ Hold the prosthetic glove at the sleeve end and pull it slowly and carefully over the prosthetic hand.



- ▶ **NOTICE!** To prevent malfunctions, the prosthetic glove must not be twisted in the area of the fingers and especially the thumb.

Adjust the prosthetic glove to fit the prosthetic hand properly.



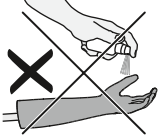
- ▶ **INFORMATION:** Shorten the prosthetic glove so that it does not lie on the skin when wearing the prosthesis.

Having no contact between the prosthetic glove and prosthetic socket after shortening will ensure the best rotation for the prosthetic wrist joint.

Shorten the prosthetic glove to the desired length.

5.3 Removal from the prosthetic hand

- ▶ **NOTICE!** Never heat the prosthetic glove (e.g. with a blow drier or oven).



- ▶ **NOTICE! Do not use 640F18 donning spray for application and removal.**



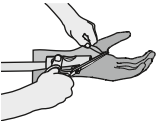
- ▶ **NOTICE! Do not fold over the sleeve end for application and removal.**

Removal with re-use of the prosthetic glove

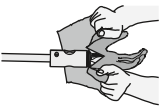


- ▶ **NOTICE! Avoid all excessive force on the fingers (especially the thumb) during the removal process.**
Carefully pull the prosthetic glove off the prosthetic hand.

Removal without re-use of the prosthetic glove



- ▶ **NOTICE! Avoid damaging the prosthetic hand during cutting.**
Cut open the prosthetic glove on the inside.



- ▶ **NOTICE! Avoid all excessive force on the fingers (especially the thumb) during the removal process.**
Pull the sleeve apart and carefully pull off the prosthetic glove.

6 Use

6.1 Instructing the patient in the use of the product

INFORMATION

- ▶ Inform the patient about all the important points relevant to them that are contained in these instructions for use.
- ▶ Instruct the patient in the correct use of the product in accordance with the **Instructions for use (patient)** included in the scope of delivery.
- ▶ Hand over the Instructions for use (patient) to the patient when the briefing has been completed.

6.2 Cleaning

NOTICE

Non-observance of cleaning instructions

Damage to product and permanent soiling due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product according to the cleaning instructions provided in the instructions for use.

NOTICE

Penetration of moisture

Loss of or limited functionality of the prosthesis

- ▶ Make sure that no water gets into the prosthesis while cleaning the prosthesis cover. The prosthesis cover is not firmly secured to the socket, so that water can get into the prosthesis.

> **Materials required:**

warm water, soap, cloth, lint-free cloth

- 1) Clean the product with warm water, soap and a cloth.
- 2) Rinse off soap residues with water.
- 3) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

7 Disposal

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

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

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

9 Technical data

Reference number	8S710=*
Sides	right (R), left (L)
Sizes	S, M, L
Colours	20

Reference number	8S711=*
Sides	right (R), left (L)
Sizes	S, M, L
Colours	2, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 16

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-11-02

- ▶ 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.

1.1 Conception et fonctionnement

Le gant prothétique bebionic Skin Silicone est un gant de protection pour main prothétique. La silicone multicouche conserve sa forte élasticité même en cas de faibles températures. Les ongles ne peuvent **pas** être vernis.

8S710 bebionic Skin Silicone Black

Le gant prothétique bebionic Skin Silicone 8S710 est un gant sans structure cutanée.

8S711 bebionic Skin Silicone

Le gant prothétique bebionic Skin Silicone 8S711 est un gant avec structure cutanée. Son apparence imite la main humaine, ce qui lui confère un caractère très naturel.

1.2 Combinaisons possibles

Désignation	Référence
Main prothétique	8E70=*, 8E71=*, 8E72=*, BBH* bebionic Hand

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

Le produit doit être utilisé uniquement pour faire partie d'une prothèse des membres supérieurs comprenant la main bebionic.

2.2 Domaine d'application

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).

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Température de service admise : -10 °C à +60 °C (+14 °F à +140 °F)
Température de stockage admise : -20 °C à +40 °C (-4 °F à +104 °F)
Température de transport admise : -20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)
Humidité relative de l'air autorisée : max. 80 %
Nettoyants : eau chaude et savon


Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs, contact avec des objets coupants ou pointus
Contact avec des acides, des produits de nettoyage non autorisés, des substances abrasives (par ex. du sable), de la terre humide, de la poussière, des saletés, des matières très colorantes (par ex. encre d'imprimante, habits neufs), des solvants (par ex. diluants, acétone, essence), le feu, la braise et une source de chaleur non autorisée (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Durée de vie

Ce produit est une pièce d'usure soumise à une usure naturelle. La durée de vie diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation de chacun. La durée de vie maximale correspondant au degré de sollicitation ne peut être garantie que si les instructions d'utilisation sont respectées.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 **PRUDENCE** Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

Contact avec le froid, la chaleur, la braise ou une flamme

Blessures (par ex. brûlures) et dommages du produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).

 **AVIS**

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

 **AVIS**

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

 **AVIS**

Utilisation imprudente du produit

Dommages sur le produit dus à un contact avec des objets pointus ou coupants

- ▶ Empêchez tout contact du produit avec les objets mentionnés ci-dessus.

 **AVIS**

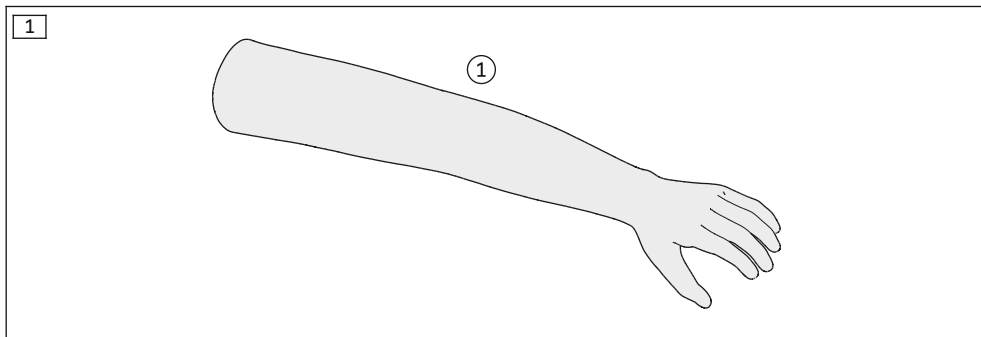
Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Dommages sur le produit dus à des dysfonctionnements

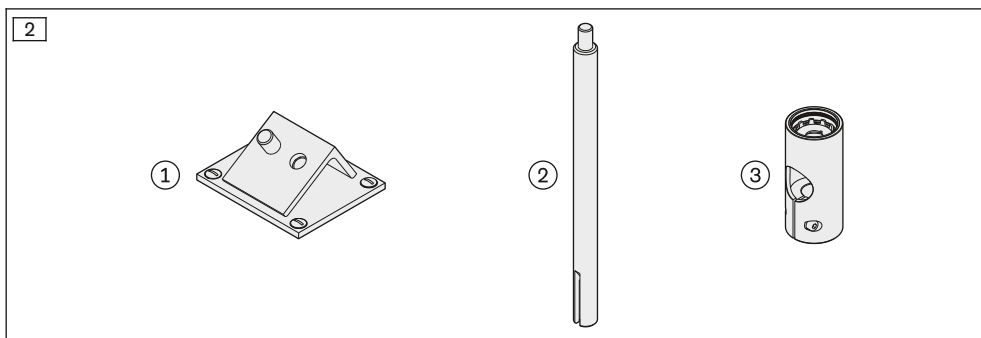
- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

4 Fournitures et accessoires

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●) :



Contenu de la livraison bebionic Skin Silicone					
III.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
-	-	■	1	Instructions d'utilisation (personnel spécialisé)	647G1362=all_INT
-	-	■	1	Instructions d'utilisation (patient)	647H897=all_INT
-	-	■	1	Banderole	647G1367=all_INT
1	①	-	1	Gant prothétique	-



Accessoires					
III.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
2	①	■	0	Plaque de réception	711M2
2	②	■	0	Outil de montage (baguette de montage)	711M1
2	③	■	0	Outil de montage	711M3

5 Mise en service du produit

AVIS

Mise en place et retrait non conformes du gant prothétique

Dommages sur la main prothétique et le gant prothétique dus au non-respect des consignes de manipulation

- ▶ Respectez toutes les consignes de manipulation pour la mise en place et le retrait. La main prothétique doit toujours être montée sur l'outil de mise en place.
- ▶ Utilisez uniquement les composants mentionnés dans ce document (appareils, outils et matériel) et tenez-les à disposition.
- ▶ Évitez les dommages sur la main prothétique et le gant prothétique pouvant être occasionnés par ex. par des outils ou une application excessive de force (en particulier sur le pouce).

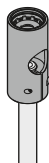
5.1 Préparatifs pour la mise en place et le retrait

AVIS

Non-respect des instructions d'utilisation de l'outil de mise en place

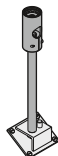
Dommages sur le produit dus à un outil de mise en place inadapté

- ▶ Utilisez uniquement l'outil de mise en place indiqué et respectez les instructions de mise en place.

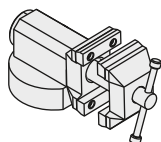


- > **Outils nécessaires :**
Outil de montage 711M3, outil de montage (baguette de montage) 711M1 et soit la plaque de réception 711M2 soit un étau
- ▶ Monter l'outil de montage sur la baguette de montage.

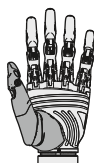
INFORMATION: La baguette de montage doit être serrée dans un étau verticalement pour la mise en place et horizontalement pour le retrait.



- ▶ **En cas d'utilisation de la plaque de réception :**
INFORMATION: monter la plaque de réception sur un support adapté et à une hauteur de travail optimale.
Monter la baguette de montage sur la plaque de réception.



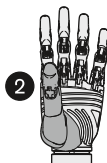
- ▶ **En cas d'utilisation d'un étau :**
serrer la baguette de montage dans un étau, à une hauteur de travail optimale.



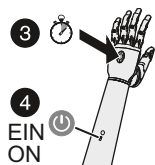
- ▶ Si disponible, bloquer le poignet.
- ▶ Régler la main prothétique sur la position de la main « Mode d'enfilage » de la manière suivante :



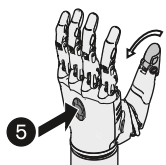
- ▶ ❶ Désactiver la prothèse avec l'interrupteur du bras prothétique.



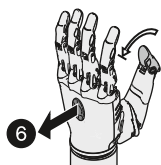
- ▶ ❷ Déplacer le pouce en opposition.



- ▶ ❸ Appuyer sur l'interrupteur de programme et le maintenir enfoncé.
- ▶ ❹ Activer la prothèse avec l'interrupteur du bras prothétique.



- ▶ ❺ Maintenir l'interrupteur de programme enfoncé.
→ Le pouce est déplacé dans la position du mode d'enfilage.



- ▶ ❻ Relâcher l'interrupteur lorsque le pouce est entièrement fléchi vers l'intérieur (position du mode d'enfilage).



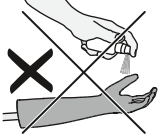
- ▶ Emboîter la main prothétique sur l'outil de montage.



- ▶ Emboîter les rotules en exerçant une rotation vers la gauche et une rotation vers la droite.

5.2 Mise en place sur la main prothétique

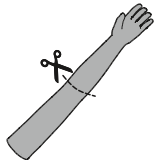
- ▶ **AVIS! Ne jamais chauffer le gant prothétique (par ex. avec un sèche-cheveux ou dans un four).**



- ▶ **AVIS! N'utiliser aucun spray d'aide à la pose 640F18 pour l'enfilage et le retrait.**



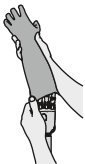
- ▶ **AVIS! Ne pas rabattre l'extrémité de la manchette lors de l'enfilage et du retrait.**



- ▶ **AVIS! Pour éviter tout dysfonctionnement, le gant prothétique ne doit pas être déformé dans la zone des doigts, notamment du pouce.**

Ne raccourcir le gant prothétique à sa longueur définitive que lorsqu'il est enfilé et bien positionné.

- ▶ Si besoin, raccourcir le gant prothétique pour obtenir une longueur donnée.



- ▶ **AVIS! Pendant la mise en place, éviter toute application excessive de force sur les doigts (en particulier sur le pouce).**

Positionner le gant prothétique sur la main prothétique de manière adéquate pour la mise en place.

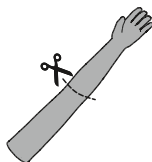


- ▶ Tenir le gant prothétique au niveau de l'extrémité de la manchette et l'enfiler lentement et avec précaution sur la main prothétique.



- ▶ **AVIS!** Pour éviter tout dysfonctionnement, le gant prothétique ne doit pas être déformé dans la zone des doigts, notamment du pouce.

Ajuster la position du gant prothétique sur la main prothétique.



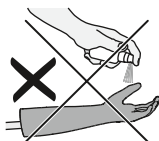
- ▶ **INFORMATION:** Raccourcir le gant prothétique de telle sorte qu'il ne repose pas sur la peau pendant le port de la prothèse.

Le poignet prothétique peut tourner de manière optimale lorsque le raccourcissement supprime tout contact entre le gant prothétique et l'emboîture.

Raccourcir le gant prothétique pour obtenir la longueur voulue.

5.3 Retrait de la main prothétique

- ▶ **AVIS!** Ne jamais chauffer le gant prothétique (par ex. avec un sèche-cheveux ou dans un four).



- ▶ **AVIS!** N'utiliser aucun spray d'aide à la pose 640F18 pour l'enfilage et le retrait.



- ▶ **AVIS!** Ne pas rabattre l'extrémité de la manchette lors de l'enfilage et du retrait.

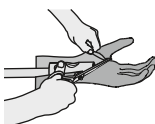
Retrait avec réutilisation du gant prothétique



- ▶ **AVIS!** Pendant le retrait, éviter toute application excessive de force sur les doigts (en particulier sur le pouce).

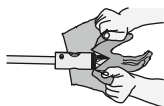
Retirer le gant prothétique avec précaution de la main prothétique.

Retrait sans réutilisation du gant prothétique



- ▶ **AVIS!** Ne pas endommager la main prothétique lors de la découpe.

Découper le gant prothétique sur le côté intérieur.



- ▶ **AVIS! Pendant le retrait, éviter toute application excessive de force sur les doigts (en particulier sur le pouce).**
Ouvrir la manchette et retirer le gant prothétique avec précaution.

6 Utilisation

6.1 Initiation du patient à l'utilisation

INFORMATION

- ▶ Informez le patient sur les points importants qui figurent dans ces instructions d'utilisation et qui le concernent.
- ▶ Initiez le patient à l'utilisation correcte du produit à l'aide des **instructions d'utilisation (patient)** fournies.
- ▶ À la fin de l'initiation, remettez les instructions d'utilisation (patient) au patient.

6.2 Nettoyage

AVIS

Non-respect des consignes de nettoyage

Domages et salissures permanentes sur le produit en raison de l'utilisation de nettoyeurs inadaptés

- ▶ Nettoyez le produit uniquement en suivant les consignes de nettoyage énoncées dans les instructions d'utilisation.

AVIS

Pénétration d'humidité

Perte ou altération du fonctionnement de la prothèse

- ▶ Prière de veiller à ce que l'eau ne pénètre pas dans la prothèse lors du nettoyage du revêtement de la prothèse. Le revêtement de la prothèse n'est pas fermement fixé à l'emboîture et de l'eau risque donc de pénétrer dans la prothèse.

> **Matériel nécessaire :**

- eau chaude, savon, chiffon, chiffon ne formant pas de peluches
- 1) Éliminer les salissures du produit avec de l'eau chaude, du savon et un chiffon.
- 2) Rincer les restes de savon avec de l'eau.
- 3) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laisser sécher entièrement à l'air.

7 Mise au rebut

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

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

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

9 Caractéristiques techniques

Référence	8S710=*
Côtés	Droit (R), gauche (L)
Tailles	S, M, L
Couleurs	20

Référence	8S711=*
Côtés	Droit (R), gauche (L)
Tailles	S, M, L
Couleurs	2, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 16

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-11-02

- ▶ 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.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il guanto cosmetico bebionic Skin Silicone viene utilizzato come guanto protettivo per mano protesica.

Il materiale in silicone multistrato conserva l'elevato grado di elasticità anche a basse temperature.

Le unghie **non** possono essere dipinte.

8S710 bebionic Skin Silicone Black

Il bebionic Skin Silicone 8S710 è un guanto cosmetico che non riproduce la struttura naturale della pelle.

8S711 bebionic Skin Silicone

Il bebionic Skin Silicone 8S711 è un guanto cosmetico che riproduce la struttura naturale della pelle.

L'aspetto è stato ricalcato su quello di una vera mano, al fine di ottenere la massima naturalezza.

1.2 Possibilità di combinazione

Denominazione	Codice
Mano protesica	8E70=*, 8E71=*, 8E72=*, BBH* bebionic Hand

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto può essere utilizzato soltanto come componente di una protesi con mano bebionic per gli arti superiori.

2.2 Campo d'impiego

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).

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Temperatura d'esercizio ammissibile: -10 °C ... +60 °C (+14 °F ... +140 °F)
Temperatura di immagazzinamento ammissibile: -20 °C ... +40 °C (-4 °F ... +104 °F)
Temperatura di trasporto ammissibile: -20 °C ... +60 °C (-4 °F ... +140 °F)
Umidità relativa dell'aria consentita: max. 80%
Detergenti: acqua calda e sapone



Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti, contatto con oggetti spigolosi o appuntiti
Contatto con acidi, detergenti non consentiti, mezzi abrasivi (p. es. sabbia), terra umida, polvere, sporcizia, materiali che perdono colore (p. es. con colori per stampa, nuovi tessuti), solventi (p. es. diluenti, acetone, benzina), fuoco, oggetti incandescenti e temperature elevate non consentite (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Vita utile


Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo. La vita utile può accorciarsi o prolungarsi in base al livello di sollecitazione di ogni singolo individuo. Soltanto rispettando le istruzioni per l'uso è possibile raggiungere la vita utile massima corrispondente al livello di sollecitazione.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Contatto con freddo, fonti di calore, bruce o fuoco
Lesioni (p. es. ustioni) e danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite
▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.
▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

AVVISO

Utilizzo incauto del prodotto

Danni al prodotto causati dal contatto con oggetti appuntiti o spigolosi

- ▶ Evitare il contatto del prodotto con gli oggetti sopracitati.

AVVISO

Combinazione non consentita di componenti della protes

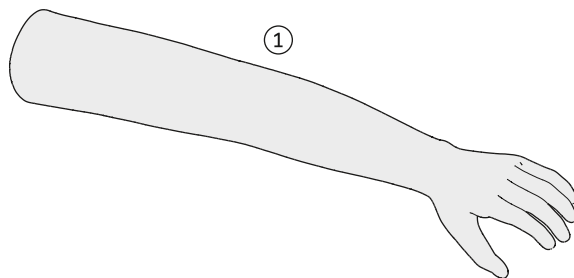
Danni al prodotto dovuti a malfunzionamento

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati, indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se questi possono essere combinati tra di loro.

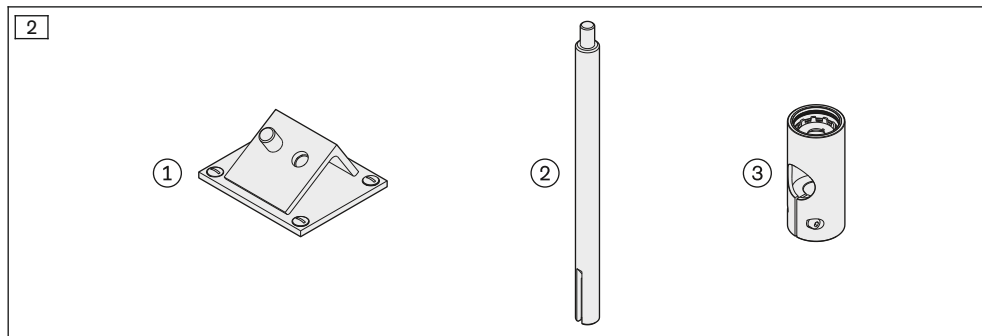
4 Fornitura e accessori

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

1



Fornitura bebionic Skin Silicone					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)	647G1362=all_INT
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso (paziente)	647H897=all_INT
-	-	■	1	Fascetta	647G1367=all_INT
1	①	-	1	Guanto cosmetico	-



Accessori					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
2	①	■	0	Piastra di attacco	711M2
2	②	■	0	Attrezzo di montaggio (asta di montaggio)	711M1
2	③	■	0	Attrezzo di montaggio	711M3

5 Preparazione all'uso

AVVISO

Applicazione ed estrazione non conformi del guanto cosmetico

Danni alla mano protesica e al guanto cosmetico causati dal mancato rispetto delle indicazioni

- ▶ Osservare tutte le seguenti indicazioni per infilare e sfilare il guanto cosmetico. La mano protesica deve sempre essere montata sull'attrezzo di applicazione.
- ▶ Utilizzare soltanto i componenti indicati (apparecchi, attrezzi e materiali) e tenerli a disposizione.
- ▶ Evitare danni alla mano protesica e al guanto cosmetico che possono essere causati p. es. da attrezzi e dall'esercizio di forze eccessive (specialmente sul pollice).

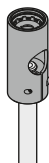
5.1 Preparativi per infilare e sfilare il guanto cosmetico

AVVISO

Mancato rispetto delle istruzioni relative all'attrezzo di applicazione

Danni al prodotto causati da un attrezzo di applicazione non idoneo

- ▶ Utilizzare soltanto l'attrezzo di applicazione indicato e rispettare le istruzioni per l'applicazione.

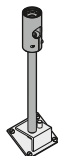


> **Attrezzi necessari:**

attrezzo di montaggio 711M3, attrezzo di montaggio (asta di montaggio) 711M1 e piastra di attacco 711M2 o morsa

- ▶ Montare l'attrezzo di montaggio sull'asta di montaggio.

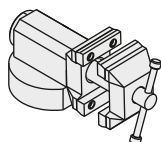
INFORMAZIONE: L'asta di montaggio deve essere tesa in una morsa in posizione verticale per l'applicazione e in posizione orizzontale per l'estrazione.



- ▶ **Se si utilizza una piastra di attacco:**

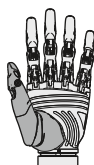
INFORMAZIONE: montare la piastra di attacco su una base adatta e ad un'altezza di lavoro ottimale.

Montare l'asta di montaggio sulla piastra di attacco.



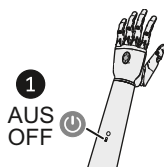
- ▶ **Se si utilizza una morsa:**

tendere l'asta di montaggio in una morsa ad un'altezza di lavoro ottimale.

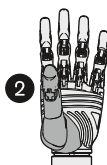


- ▶ Bloccare il polso, se presente.

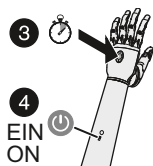
- ▶ Regolare la mano protesica nel modo seguente sulla posizione "modalità Vestirsi":



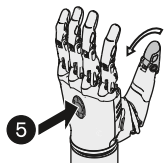
- ▶ **1** Spegnere la protesi utilizzando l'interruttore sul braccio protesico.



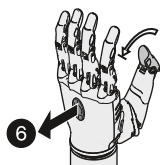
- ▶ **2** Portare il pollice in posizione opponente.



- ▶ 3 Premere e tenere premuto l'interruttore programmi.
- ▶ 4 Accendere la protesi utilizzando l'interruttore sul braccio protesico.



- ▶ 5 Continuare a tenere premuto l'interruttore programmi.
→ Il pollice si sposta nella posizione della modalità Vestirsi.



- ▶ 6 Rilasciare l'interruttore quando il pollice è completamente piegato all'interno (posizione della modalità Vestirsi).



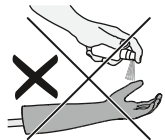
- ▶ Inserire la mano protesica sull'attrezzo di montaggio.



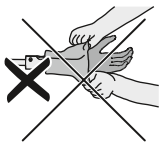
- ▶ Fare scattare le sfere con una rotazione a sinistra e una rotazione a destra.

5.2 Applicazione sulla mano protesica

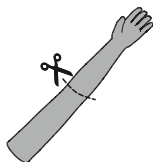
- ▶ **AVVISO!** Non riscaldare mai il guanto protesico (ad es. con un fon o al forno).



- ▶ **AVVISO!** Per l'applicazione e la rimozione non utilizzare lo spray di applicazione 640F18.



- ▶ **AVVISO!** Per l'applicazione e la rimozione non rovesciare l'estremità del risvolto.



- ▶ **AVVISO!** Al fine di evitare anomalie funzionali il guanto cosmetico non deve essere attorcigliato in prossimità delle dita, in particolare intorno al pollice.

Accorciare il guanto cosmetico alla lunghezza definitiva solo dopo averlo indossato e allineato.

- ▶ Se necessario, accorciare il guanto di una lunghezza.



- ▶ **AVVISO!** Durante l'applicazione evitare di esercitare forze eccessive sulle dita (in particolare sul pollice).

Posizionare il guanto cosmetico sulla mano protesica per l'applicazione.

- ▶ Trattenere il guanto cosmetico all'estremità del risvolto e infilarlo lentamente e con cautela sulla mano protesica.



- ▶ **AVVISO!** Al fine di evitare anomalie funzionali il guanto cosmetico non deve essere attorcigliato in prossimità delle dita, in particolare intorno al pollice.

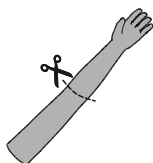
Allineare il guanto cosmetico sulla mano protesica.



- ▶ **INFORMAZIONE:** Accorciare il guanto cosmetico in modo tale che non sia a contatto con la pelle quando si indossa la protesi.

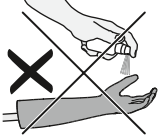
Se con l'accorciamento non esiste un contatto tra il guanto cosmetico e l'invasatura protesica, il polso della mano protesica può ruotare meglio.

Tagliare il guanto alla lunghezza desiderata.



5.3 Estrazione dalla mano protesica

- ▶ **AVVISO!** Non riscaldare mai il guanto protesico (ad es. con un fon o al forno).



- ▶ **AVVISO!** Per l'applicazione e la rimozione non utilizzare lo spray di applicazione 640F18.



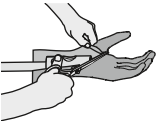
- ▶ **AVVISO!** Per l'applicazione e la rimozione non rovesciare l'estremità del risvolto.

Estrazione con riutilizzo del guanto cosmetico

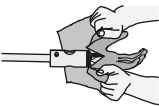


- ▶ **AVVISO!** Durante l'estrazione evitare di esercitare forze eccessive sulle dita (in particolare sul pollice).
Estrarre con cautela il guanto cosmetico dalla mano protesica.

Estrazione senza riutilizzo del guanto cosmetico



- ▶ **AVVISO!** Durante l'operazione di taglio non danneggiare la mano protesica.
Tagliare il lato interno del guanto cosmetico.



- ▶ **AVVISO!** Durante l'estrazione evitare di esercitare forze eccessive sulle dita (in particolare sul pollice).
Allargare il risvolto e sfilare con cautela il guanto cosmetico.

6 Utilizzo

6.1 Istruire il paziente sull'uso

INFORMAZIONE

- ▶ Informare il paziente sulle indicazioni di queste istruzioni per l'uso rilevanti ai propri fini.
- ▶ Istruire il paziente sull'utilizzo conforme del prodotto sulla base delle **Istruzioni per l'uso (paziente)** fornite.
- ▶ Fornire al paziente le istruzioni per l'uso (paziente) al termine dell'istruzione.

6.2 Pulizia

AVVISO

Mancato rispetto delle istruzioni di pulizia

Danni e sporcizia permanente al prodotto causati da detersivi non adatti

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente in conformità alle istruzioni di pulizia riportate nelle istruzioni per l'uso.

AVVISO

Penetrazione di umidità

Perdita o limitazione di funzionalità della protesi

- ▶ Fare attenzione che durante la pulizia del rivestimento non entri acqua nella protesi. Il rivestimento della protesi non è fissato all'invasatura e potrebbe quindi penetrare acqua nella protesi.

> **Materiali necessari:**

acqua calda, sapone, strofinaccio, panno privo di pelucchi

- 1) Rimuovere le impurità dal prodotto con acqua calda, sapone e strofinaccio.
- 2) Eliminare i residui di sapone con acqua.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

7 Smaltimento

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

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

9 Dati tecnici

Codice	8S710=*
Lati	destro (R), sinistro (L)
Misure	S, M, L
Colori	20

Codice	8S711=*
Lati	destro (R), sinistro (L)
Misure	S, M, L
Colori	2, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 16

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-11-02

- ▶ 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.

1.1 Construcción y función

El guante protésico bebionic Skin Silicone se emplea para proteger manos protésicas.

El material de silicona de varias capas mantiene su elevada elasticidad incluso a bajas temperaturas.

Las uñas **no** se pueden pintar con esmalte.

8S710 bebionic Skin Silicone Black

El bebionic Skin Silicone 8S710 es un guante protésico sin textura cutánea.

8S711 bebionic Skin Silicone

El bebionic Skin Silicone 8S711 es un guante protésico con textura cutánea.

Su aspecto se ha inspirado en el de una mano real para que sea lo más natural posible.

1.2 Posibilidades de combinación

Denominación	Referencia
Mano protésica	8E70=*, 8E71=*, 8E72=*, BBH* bebionic Hand

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto solo se debe utilizar como parte de una prótesis para la extremidad superior con la mano bebionic.

2.2 Campo de aplicación

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).

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Temperatura de funcionamiento permitida: de -10 °C a +60 °C (de +14 °F a +140 °F)
Temperatura de almacenamiento permitida: de -20 °C a +40 °C (de -4 °F a +104 °F)
Temperatura de transporte permitida: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)
Humedad del aire relativa permitida: máx. 80 %
Productos de limpieza: agua caliente y jabón
Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes, contacto con objetos afilados o puntiagudos

Condiciones ambientales no permitidas


Contacto con ácidos; productos de limpieza no permitidos; sustancias abrasivas (p. ej., arena); tierra mojada; polvo; suciedad; materiales que destiñan mucho (p. ej., tinta de impresora, ropa nueva); disolventes (p. ej., diluyente, acetona, gasolina); fuego, brasas o calor extremo (> +60 °C / > +140 °F)


2.4 Vida útil

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro natural. La vida útil se acorta o alarga en función del grado de uso en cada caso. Solo si se siguen las instrucciones de uso se puede prolongar al máximo la vida útil conforme al grado de uso.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Contacto con frío, calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) y daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

AVISO

Uso descuidado del producto

Daños en el producto por contacto con objetos puntiagudos o afilados

- ▶ Evite que el producto entre en contacto con los objetos anteriormente mencionados.

AVISO

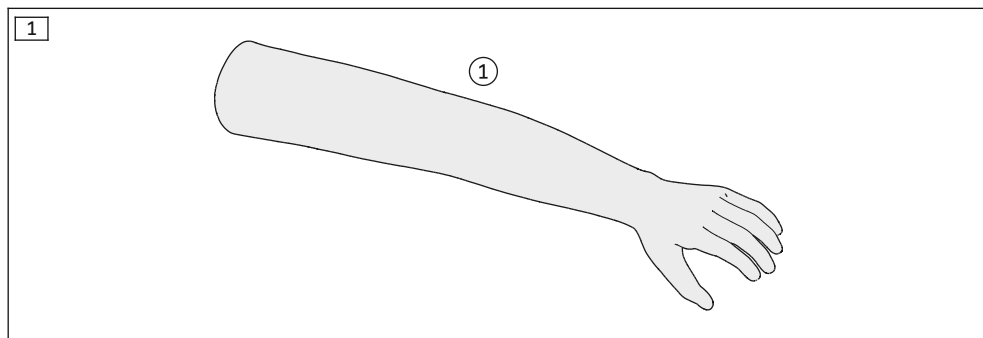
Combinación no permitida de componentes protésicos

Daños en el producto por fallos en el funcionamiento

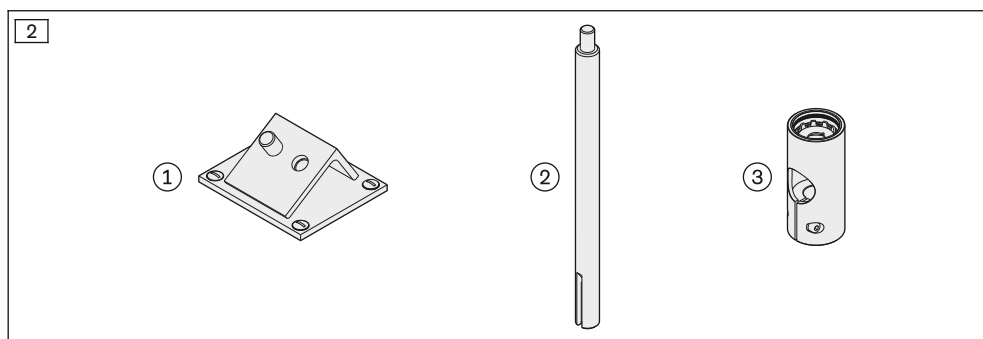
- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

4 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas, y se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):



Componentes incluidos en el suministro de bebionic Skin Silicone					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso (personal técnico)	647G1362=all_INT
-	-	■	1	Instrucciones de uso (paciente)	647H897=all_INT
-	-	■	1	Manga	647G1367=all_INT
1	①	-	1	Guante cosmético protésico	-



Accesorios					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
2	①	■	0	Placa de alojamiento	711M2

Accesorios					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
2	②	■	0	Herramienta de montaje (varilla de montaje)	711M1
2	③	■	0	Herramienta de montaje	711M3

5 Preparación para el uso

AVISO

Colocación y retirada incorrectas del guante protésico

Daños en la mano protésica y en el guante por no seguir las instrucciones de manejo

- ▶ Siga todos los pasos para ponerse y quitarse el guante. Para ello, la mano protésica debe estar siempre montada en la herramienta de colocación.
- ▶ Utilice solo los componentes indicados (aparatos, herramientas y materiales) y téngalos preparados.
- ▶ Evite daños en la mano protésica y en el guante que puedan ser causados, p. ej., por herramientas y un uso desmesurado de la fuerza (en particular en los pulgares).

5.1 Preparativos para colocarse y quitarse el guante

AVISO

Incumplimiento de las instrucciones sobre la herramienta de colocación

Daños en el producto por utilizar herramientas de colocación inapropiadas

- ▶ Utilice solo la herramienta que se indica y siga las instrucciones de colocación.

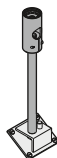


> Herramientas necesarias:

Herramienta de montaje 711M3, herramienta de montaje (varilla de montaje) 711M1 y bien la placa de alojamiento 711M2 o bien un tornillo de banco

- ▶ Monte la herramienta de montaje en la varilla.

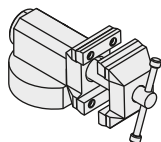
INFORMACIÓN: Para colocarse el guante, la varilla debe estar en vertical; para quitárselo, tensada en un tornillo de banco.



- ▶ Si se utiliza la placa de alojamiento:

INFORMACIÓN: Monte la placa de alojamiento sobre una base adecuada y a la altura óptima.

Monte la varilla de montaje en la placa de alojamiento.

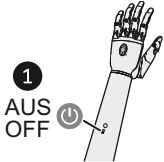


- ▶ Si se utiliza un tornillo de banco:

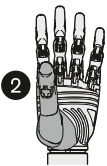
Coloque la varilla de montaje en un tornillo de banco a la altura de trabajo óptima.



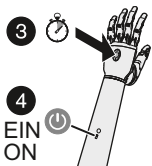
- ▶ De haberla, bloquee la muñeca.
- ▶ Ajuste la mano protésica a la posición "Modo de colocación" como se indica a continuación:



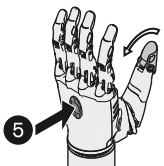
- ▶ 1 Apague la prótesis con el interruptor del brazo protésico.



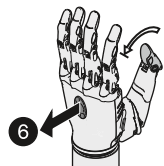
- ▶ 2 Lleve el pulgar a la posición enfrentada.



- ▶ 3 Pulse y mantenga pulsado el interruptor de programa.
- ▶ 4 Encienda la prótesis con el interruptor del brazo protésico.



- ▶ 5 Continúe pulsando el interruptor de programa.
→ El pulgar se sitúa en la posición del modo de colocación.



- ▶ 6 Suelte el interruptor cuando el pulgar esté totalmente inclinado hacia dentro (posición del modo de colocación).



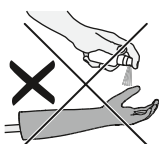
- ▶ Coloque la mano protésica sobre la herramienta de montaje.



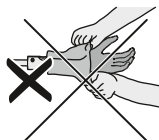
- ▶ Haga encajar las bolas con un giro hacia la izquierda y un giro hacia la derecha.

5.2 Cómo colocar el guante en la mano protésica

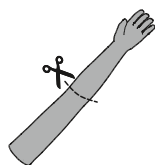
- ▶ **¡AVISO! No caliente nunca el guante protésico (p. ej., con un secador o en un horno).**



- ▶ **¡AVISO! No utilice el spray de colocación 640F18 para ponerse ni para quitarse el guante.**



- ▶ **¡AVISO! No doble el puño para ponerse ni para quitarse el guante.**



- ▶ **¡AVISO! Para evitar fallos de funcionamiento, el guante protésico no debe estar retorcido en la zona de los dedos, en particular, del pulgar.**

Acorte el guante protésico a la longitud definitiva únicamente cuando esté colocado y bien ajustado.

- ▶ De ser necesario, acorte el guante protésico a una longitud determinada.



- ▶ **¡AVISO! Mientras lo coloca, evite ejercer demasiada fuerza sobre los dedos (en particular, sobre el pulgar).**

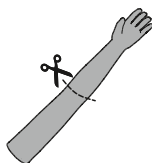
Disponga el guante protésico en la mano protésica para colocarlo.



- ▶ Sujete el guante protésico por el puño y colóquelo sobre la mano protésica lentamente y con cuidado.



- ▶ **¡AVISO!** Para evitar fallos de funcionamiento, el guante protésico no debe estar retorcido en la zona de los dedos, en particular, del pulgar.
Ajuste el guante con precisión a la mano protésica.



- ▶ **INFORMACIÓN:** Acorte el guante protésico de modo que no quede en contacto con la piel al llevar la prótesis. La muñeca protésica puede rotar mejor si el guante protésico se acorta de tal manera que no entre en contacto con el encaje protésico.
Acorte el guante protésico a la longitud deseada.

5.3 Cómo quitar el guante de la mano protésica

- ▶ **¡AVISO!** No caliente nunca el guante protésico (p. ej., con un secador o en un horno).



- ▶ **¡AVISO!** No utilice el spray de colocación 640F18 para ponerse ni para quitarse el guante.



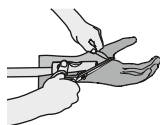
- ▶ **¡AVISO!** No doble el puño para ponerse ni para quitarse el guante.

Quitar el guante con posibilidad de reutilización

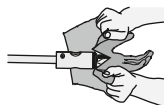


- ▶ **¡AVISO!** Mientras lo quita, evite ejercer demasiada fuerza sobre los dedos (en particular, sobre el pulgar).
Retire con cuidado el guante protésico de la mano protésica.

Quitar el guante sin posibilidad de reutilización



- ▶ **¡AVISO! Al cortarlo, no dañe la mano protésica.**
Corte el guante protésico por la parte interior.



- ▶ **¡AVISO! Mientras lo quita, evite ejercer demasiada fuerza sobre los dedos (en particular, sobre el pulgar).**
Abra el puño y retire con cuidado el guante protésico.

6 Uso

6.1 Instruir al paciente en el uso del guante

INFORMACIÓN

- ▶ Informe al paciente sobre los apartados importantes de estas instrucciones que le conciernan.
- ▶ Explíquelo cómo hacer un uso correcto del producto siguiendo las **instrucciones de uso (paciente)** suministradas.
- ▶ Una vez concluida la explicación, entrégueselas al paciente.

6.2 Limpieza

AVISO

Incumplimiento de las instrucciones de limpieza

Daños y suciedad permanente en el producto por uso de productos de limpieza inapropiados

- ▶ Limpie el producto solo conforme a las instrucciones de limpieza incluidas en las instrucciones de uso.

AVISO

Entrada de humedad

Pérdida o limitación del funcionamiento de la prótesis

- ▶ Procure que no entre agua en la prótesis durante la limpieza de la funda protésica. La funda protésica no está fijada al encaje y, por tanto, el agua podría penetrar en la prótesis.

> **Materiales necesarios:**

- agua caliente, jabón, bayeta, paño que no deje pelusas
- 1) Elimine la suciedad del producto con agua caliente, jabón y una bayeta.
- 2) Enjuague los restos de jabón con agua.
- 3) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

7 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud.

Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

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

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

9 Datos técnicos

Referencia	8S710=*
Lados	derecho (R), izquierdo (L)
Tallas	S, M, L
Colores	20

Referencia	8S711=*
Lados	derecho (R), izquierdo (L)
Tallas	S, M, L
Colores	2, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 16

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-11-02

- ▶ 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.

1.1 Construção e funcionamento

A luva cosmética bebionic Skin Silicone é utilizada como luva de proteção para uma mão protética.

O material de silicone multicamadas conserva sua alta elasticidade mesmo a temperaturas baixas.

As unhas **não** podem ser pintadas.

8S710 bebionic Skin Silicone Black

A bebionic Skin Silicone 8S710 é uma luva cosmética sem textura de pele.

8S711 bebionic Skin Silicone

A bebionic Skin Silicone 8S711 é uma luva cosmética com textura de pele.

A aparência seguiu o modelo de uma mão real, para assim proporcionar um alto grau de naturalidade.

1.2 Possibilidades de combinação

Denominação	Código
Mão protética	8E70=*, 8E71=*, 8E72=*, BBH* bebionic Hand

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

O produto só deve ser usado como parte de uma prótese para a extremidade superior com mão bebionic.

2.2 Área de aplicação

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).

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Temperatura de operação admissível: -10 °C a +60 °C (+14 °F a +140 °F)
Temperatura de armazenamento admissível: -20 °C a +40 °C (-4 °F a +104 °F)
Temperatura de transporte admissível: -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Umidade relativa do ar admissível: no máx. 80 %
Limpeza: água morna e sabão



Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas, contato com objetos cortantes ou pontiagudos
Contato com ácidos, produtos de limpeza inadequados, agentes abrasivos (por ex. areia), solo úmido, poeira, sujeira, materiais corantes fortes (por ex., tinta de impressora, tecidos novos), solventes (como tiner, acetona, gasolina), fogo, brasas e calor indevido (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Vida útil


Este produto é uma peça sujeita ao desgaste natural pelo uso. O tempo de vida útil é reduzido ou estendido, dependendo do grau de utilização individual. O tempo máximo de vida útil correspondente ao grau de utilização só pode ser alcançado, se o manual de utilização for observado.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Contato com frio, calor, brasa ou fogo
Lesões (por ex. queimaduras) e danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis
► Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

INDICAÇÃO

Uso descuidado do produto

Danos no produto devido ao contato com objetos pontiagudos ou afiados

- ▶ Evite o contato do produto com os objetos acima citados.

INDICAÇÃO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

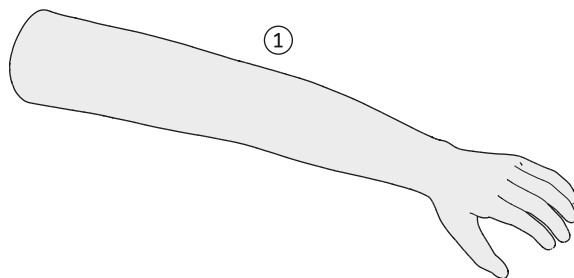
Danos no produto devido a falhas de funcionamento

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

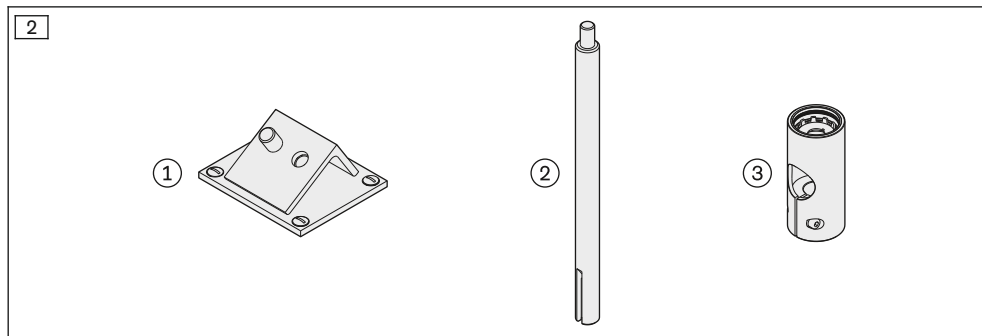
4 Material fornecido e acessórios

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):

1



Material fornecido bebionic Skin Silicone					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Manual de utilização (pessoal técnico)	647G1362=all_INT
-	-	■	1	Manual de utilização (Paciente)	647H897=all_INT
-	-	■	1	Fita	647G1367=all_INT
1	①	-	1	Luva cosmética	-



Acessórios					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
2	①	■	0	Chapa de base	711M2
2	②	■	0	Ferramenta de montagem (barra de montagem)	711M1
2	③	■	0	Ferramenta de montagem	711M3

5 Estabelecer a operacionalidade

INDICAÇÃO

Colocação e remoção incorretas da luva cosmética

Danos à mão protética e à luva cosmética devido à inobservância das instruções de uso

- ▶ Observe todas as instruções de uso para colocação e remoção. A mão protética sempre tem de ser montada sobre a ferramenta de colocação.
- ▶ Utilize apenas os componentes apresentados (equipamentos, ferramentas e materiais) e mantenha-os à mão.
- ▶ Evite danos à prótese e à luva cosmética, que possam ser causados, por ex., por ferramentas ou pelo uso de força excessiva (especialmente sobre o dedo polegar).

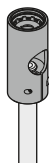
5.1 Preparativos para colocação e remoção

INDICAÇÃO

Não observância das instruções para a ferramenta de colocação

Danos no produto devido ao uso de ferramentas de colocação inadequadas

- ▶ Use somente a ferramenta de colocação especificada e observe as instruções de colocação.

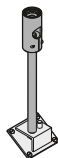


> **Ferramentas necessárias:**

Ferramenta de montagem 711M3, ferramenta de montagem (barra de montagem) 711M1 assim como a chapa de base 711M2 ou o torno

- ▶ Montar a ferramenta de montagem na barra de montagem.

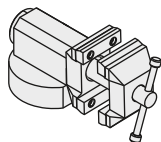
INFORMAÇÃO: A barra de montagem tem de ser fixada verticalmente para a colocação e horizontalmente para a remoção em um torno.



- ▶ **Ao usar uma chapa de base:**

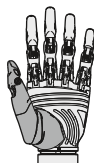
INFORMAÇÃO: Montar a chapa de base em uma superfície adequada e na altura ideal de trabalho.

Montar a barra de montagem na chapa de base.



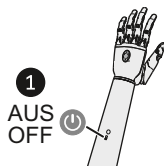
- ▶ **Ao usar um torno:**

Fixar a barra de montagem em um torno na altura ideal de trabalho.

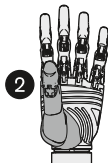


- ▶ Bloquear o punho, se houver.

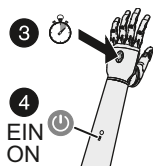
- ▶ Ajustar a mão protética na posição da mão "Modo de vestir", como a seguir:



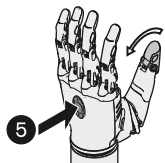
- ▶ **1** Desligar a prótese no interruptor do braço protético.



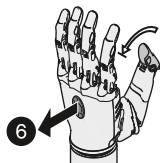
- ▶ **2** Colocar o polegar em posição oponente.



- ▶ 3 Pressionar e manter pressionado o interruptor de programas.
- ▶ 4 Ligar a prótese no interruptor do braço protético.



- ▶ 5 Continuar pressionando o interruptor de programas.
→ O polegar se movimentará para a posição do modo de vestir.



- ▶ 6 Soltar o interruptor, quando o polegar estiver inclinado totalmente para dentro (posição do modo de vestir).



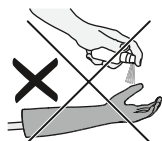
- ▶ Encaixar a mão protética na ferramenta de montagem.



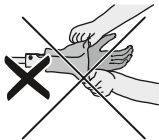
- ▶ Deixar as esferas encaixarem, girando-as uma vez para a esquerda e uma vez para a direita.

5.2 Colocação na mão protética

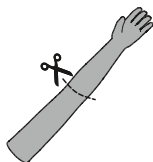
- ▶ **INDICAÇÃO!** Nunca aqueça a luva cosmética (p. ex., com um secador de cabelo ou no forno).



- ▶ **INDICAÇÃO!** Ao vestir ou retirar a luva, não utilizar spray de colocação 640F18.



- ▶ **INDICAÇÃO!** Ao vestir ou retirar a luva, não virar a extremidade da manga.



- ▶ **INDICAÇÃO!** A fim de evitar distúrbios funcionais, a luva cosmética não pode estar torcida na região dos dedos, sobretudo do polegar.

Apenas encurtar a luva cosmética no comprimento final, após ter sido vestida e alinhada.

- ▶ Encurtar a luva cosmética no comprimento, se necessário.



- ▶ **INDICAÇÃO!** Durante a montagem, evite qualquer força excessiva nos dedos (especialmente no polegar).

Para a colocação, posicionar a luva cosmética sobre a mão protética.

- ▶ Segurar a luva cosmética em sua extremidade e vesti-la sobre a mão protética lenta e cuidadosamente.



- ▶ **INDICAÇÃO!** A fim de evitar distúrbios funcionais, a luva cosmética não pode estar torcida na região dos dedos, sobretudo do polegar.

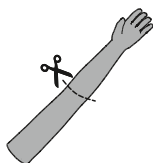
Ajustar bem a luva cosmética à mão protética.



- ▶ **INFORMAÇÃO:** Encurte a luva cosmética de maneira que ela não fique sobre a pele durante o uso da prótese.

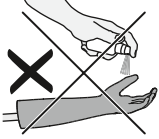
O punho protético gira da melhor forma se, através do encurtamento da luva, não houver contato entre a luva cosmética e o encaixe protético.

Encurtar a luva cosmética no comprimento desejado.



5.3 Remoção da mão protética

- ▶ **INDICAÇÃO!** Nunca aqueça a luva cosmética (p. ex., com um secador de cabelo ou no forno).



- ▶ **INDICAÇÃO!** Ao vestir ou retirar a luva, não utilizar spray de colocação 640F18.



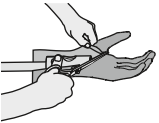
- ▶ **INDICAÇÃO!** Ao vestir ou retirar a luva, não virar a extremidade da manga.

Remoção da luva cosmética com a intenção de reutilização

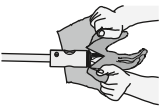


- ▶ **INDICAÇÃO!** Durante a remoção, evite uma força excessiva sobre os dedos (especialmente sobre o polegar). Retirar a luva cosmética da mão protética com cuidado.

Remoção da luva cosmética sem a intenção de reutilização



- ▶ **INDICAÇÃO!** Ao cortar, não danificar a mão protética. Cortar a luva cosmética pelo lado de dentro.



- ▶ **INDICAÇÃO!** Durante a remoção, evite uma força excessiva sobre os dedos (especialmente sobre o polegar). Afastar o punho da luva para os lados e remover a luva cosmética com cuidado.

6 Uso

6.1 Instrução do paciente quanto ao uso

INFORMAÇÃO

- ▶ Informe o paciente sobre os pontos importantes para ele contidos neste manual de utilização.
- ▶ Instrua o paciente sobre o uso correto do produto usando o **Manual de utilização (Paciente)** fornecido.
- ▶ Depois de instruir o paciente, entregue a ele o Manual de utilização (Paciente).

6.2 Limpeza

INDICAÇÃO

Inobservância das instruções de limpeza

Danos e sujeiras permanentes no produto causados por utilização de meios de limpeza inadequados

- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as instruções de limpeza do manual de utilização.

INDICAÇÃO

Penetração de umidade

Perda ou limitação do funcionamento da prótese

- ▶ Ao limpar o revestimento da prótese, tome cuidado para não entrar água na prótese. O revestimento da prótese não é fixado permanentemente ao encaixe, por isso, pode ocorrer a penetração de água na prótese.

> **Materiais necessários:**

água quente, sabão, pano, toalha que não solta fiapos

- 1) Remover as sujeiras do produto com água quente, pano úmido e sabão.
- 2) Lavar o resíduo de sabão com água.
- 3) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

7 Eliminação

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

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

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

9 Dados técnicos

Código	8S710=*
Lados	direito (R), esquerdo (L)
Tamanhos	S, M, L
Cores	20

Código	8S711=*
Lados	direito (R), esquerdo (L)
Tamanhos	S, M, L
Cores	2, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 16

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-11-02

- ▶ 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.

1.1 Constructie en functie

De bebionic Skin Silicone prothesehandschoen wordt als beschermende handschoen voor een prothesehand gebruikt.

Het uit verschillende lagen bestaande siliconemateriaal behoudt zijn grote elasticiteit ook bij lage temperaturen.

De vingernagels kunnen **niet** met nagellak worden gelakt.

8S710 bebionic Skin Silicone Black

De bebionic Skin Silicone 8S710 is een prothesehandschoen zonder huidstructuur.

8S711 bebionic Skin Silicone

De bebionic Skin Silicone 8S711 is een prothesehandschoen met huidstructuur.

Het uiterlijk is gebaseerd op een echte hand om zo een zeer natuurlijk resultaat te krijgen.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Omschrijving	Artikelnummer
Prothesehand	8E70=*, 8E71=*, 8E72=*, BBH* bebionic Hand

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de bovenste ledematen met een bebionic hand.

2.2 Toepassingsgebied

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).

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Toegestane bedrijfstemperatuur: -10 °C tot +60 °C (+14 °F tot +140 °F)
Toegestane opslagtemperatuur: -20 °C tot +40 °C (-4 °F tot +104 °F)
Toegestane transporttemperatuur: -20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)
Toegestane relatieve luchtvochtigheid: max. 80 %
Reinigingsmiddel: warm water en zeep

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken, vastpakken van voorwerpen met scherpe punten of randen

Niet-toegestane omgevingscondities


Contact met zuren, niet-toegestane reinigingsmiddelen, schurende stoffen (bijv. zand), vochtige aarde, stof, vuil, sterk afgevend materialen (bijv. printerinkt, nieuw textiel), oplosmiddelen (bijv. verdunner, aceton, benzine), vuur, gloed en te sterke hitte (> +60 °C / > +140 °F)


2.4 Levensduur

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor van nature maar een beperkte tijd mee. De levensduur is korter of langer al naargelang de individuele belasting. Alleen bij het in acht nemen van de gebruiksaanwijzing kan de gezien de belasting maximaal haalbare levensduur worden bereikt.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Contact met kou, hitte, gloed of vuur

Letsel (bijv. verbrandingen) en schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

LET OP

Onvoorzichtig gebruik van het product

Schade aan het product door contact met voorwerpen met punten of scherpe randen

- ▶ Voorkom contact van het product met voorwerpen zoals hierboven genoemd.

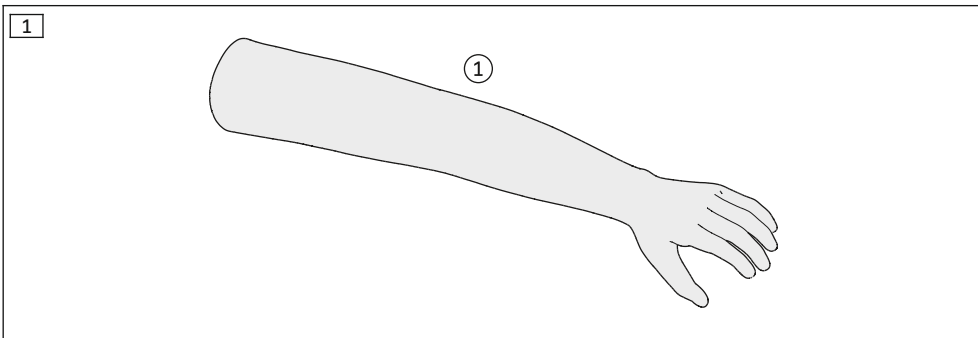
LET OP**Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten**

Schade aan het product door fouten in de werking ervan

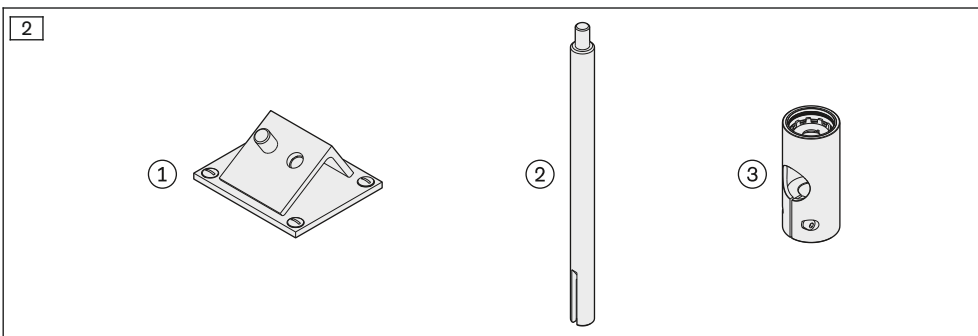
- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

4 Inhoud van de levering en toebehoren

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

**Inhoud levering bebionic Skin Silicone**

Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	■	1	gebruiksaanwijzing (vakspecialist)	647G1362=all_INT
-	-	■	1	gebruiksaanwijzing (patiënt)	647H897=all_INT
-	-	■	1	banderol	647G1367=all_INT
1	①	-	1	prothesehandschoen	-

**Toebehoren**

Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
2	①	■	0	montageplaat	711M2

Toebehoren					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
2	②	■	0	montagegereedschap (montage- stang)	711M1
2	③	■	0	montagegereedschap	711M3

5 Gebruiksklaar maken

LET OP

Het onjuist aantrekken en afdoen van de prothesehandschoen

Beschadigen aan de prothesehand en de prothesehandschoen door het niet in acht nemen van de aanwijzingen

- ▶ Neem alle aanwijzingen voor het aan- en uittrekken van de prothesehandschoen in acht. De prothesehand moet daarbij steeds aan het aantrekgereedschap zijn gemonteerd.
- ▶ Gebruik alleen de hier opgevoerde componenten (apparaten, gereedschap en materiaal) en houd ze bij de hand.
- ▶ Voorkom schade aan de prothesehand en de prothesehandschoen, die bijvoorbeeld door gereedschap en een te grote uitgeoefende kracht (in het bijzonder op de duimen) kan ontstaan.

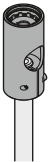
5.1 Voorbereidingen voor het aan- en uittrekken

LET OP

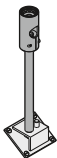
Niet in acht nemen van de aanwijzingen voor het aantrekgereedschap

Schade aan het product door ongeschikt aantrekgereedschap

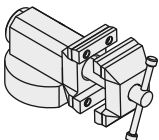
- ▶ Gebruik alleen het aangegeven aantrekgereedschap en neem de aanwijzingen voor het aantrekken in acht.



- > **Benodigd gereedschap:**
Montagegereedschap 711M3, montagegereedschap (montage-
stang) 711M1 en ofwel montageplaat 711M2 of een bank-
schroef
- ▶ Monteer het montagegereedschap aan de montagegang.
**INFORMATIE: De montagegang moet voor het aantrekken
verticaal en voor het uittrekken horizontaal in een bank-
schroef worden geklemd.**



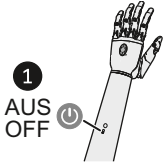
- ▶ **Bij gebruik van de montageplaat:**
**INFORMATIE: Monteer de montageplaat op een geschikte
ondergrond op de optimale werkhoogte.**
Monteer de montagegang op de montageplaat.



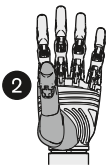
- ▶ **Bij gebruik van een bankschroef:**
Klem de montagegang vast in een bankschroef op de optimale
werkhoogte.



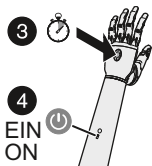
- ▶ Vergrendel indien aanwezig het handscharnier.
- ▶ Stel de prothesehand als volgt in op de handstand "Aantrekmodus":



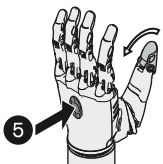
- ▶ 1 Schakel de prothese via de schakelaar van de prothesearm uit.



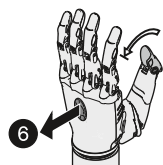
- ▶ 2 Breng de duim in geoponeerde stand.



- ▶ 3 Druk op de programmaschakelaar en houd deze ingedrukt.
- ▶ 4 Schakel de prothese via de schakelaar van de prothesearm in.



- ▶ 5 Houd de programmaschakelaar ingedrukt.
→ De duim beweegt in de positie van de Aantrekmodus.



- ▶ 6 Laat de schakelaar los zodra de duim compleet naar binnen wijst (positie van de aantrekmodus).



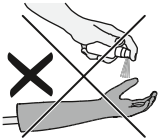
- ▶ Plaats de prothesehand op het montagegereedschap.



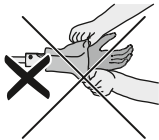
- ▶ Laat de kogels vastklikken door een slag naar links en een slag naar rechts te draaien.

5.2 Aantrekken over de prothesehand

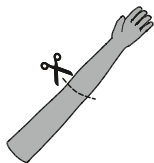
- ▶ **LET OP!** Verwarm de prothesehandschoen nooit (bijv. met een föhn of kachel).



- ▶ **LET OP!** Gebruik bij het aan- en uittrekken geen aantrek-spray 640F18.



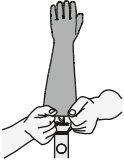
- ▶ **LET OP!** Klap het brede uiteinde niet om bij het aan- en uittrekken.



- ▶ **LET OP!** Om storingen in de werking van de hand te voorkomen, mag de prothesehandschoen rondom de vingers, in het bijzonder rondom de duim, niet verdraaid zijn.
Kort de prothesehandschoen pas in op de definitieve lengte wanneer hij aangetrokken is en zich in de juiste positie bevindt.
- ▶ Kort de prothesehandschoen zo nodig in op één lengte.



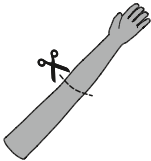
- ▶ **LET OP!** Voorkom bij het aantrekken alle soorten overmatige kracht op de vingers en in het bijzonder de duim.
Positioneer de prothesehandschoen op de prothesehand voor het aantrekken.



- ▶ Houd de prothesehandschoen aan het brede uiteinde vast en trek hem langzaam en voorzichtig over de prothesehand.



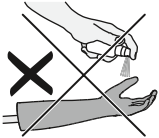
- ▶ **LET OP!** Om storingen in de werking van de hand te voorkomen, mag de prothesehandschoen rondom de vingers, in het bijzonder rondom de duim, niet verdraaid zijn. Breng de prothesehandschoen passend aan om de prothesehand.



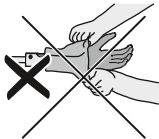
- ▶ **INFORMATIE:** Maak de prothesehandschoen zoveel korter, dat hij bij het dragen van de prothese niet op de huid zit. Wanneer er dankzij het inkorten geen contact bestaat tussen de prothesehandschoen en de prothesekoker, kan het handscharnier van de prothese het beste roteren. Kort de prothesehandschoen in op de gewenste lengte.

5.3 Uittrekken van de prothesehand

- ▶ **LET OP!** Verwarm de prothesehandschoen nooit (bijv. met een föhn of kachel).



- ▶ **LET OP!** Gebruik bij het aan- en uittrekken geen aantrekspray 640F18.



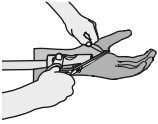
- ▶ **LET OP!** Klap het brede uiteinde niet om bij het aan- en uittrekken.

Uittrekken om de prothesehandschoen opnieuw te gebruiken

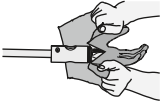


- ▶ **LET OP!** Voorkom bij het uittrekken alle soorten overmatige kracht op de vingers en in het bijzonder de duim. Verwijder de prothesehandschoen voorzichtig van de prothesehand.

Uittrekken anders dan om de prothesehandschoen opnieuw te gebruiken



- ▶ **LET OP! Beschadig bij het snijden de prothesehand niet.**
Snijd de prothesehandschoen vanaf de binnenkant open.



- ▶ **LET OP! Voorkom bij het uittrekken alle soorten overmatige kracht op de vingers en in het bijzonder de duim.**
Trek de delen van het brede uiteinde uit elkaar en verwijder de prothesehandschoen voorzichtig.

6 Gebruik

6.1 Instructie van de patiënt omtrent het gebruik

INFORMATIE

- ▶ Informeer de patiënt over de voor hem/haar belangrijke punten uit deze gebruiksaanwijzing.
- ▶ Instrueer de patiënt over het correcte gebruik van het product aan de hand van de meegeleverde **gebruiksaanwijzing (patiënt)**.
- ▶ Geef de patiënt na afloop van de instructie de gebruiksaanwijzing (patiënt) mee.

6.2 Reiniging

LET OP

Het niet volgen van de aanwijzingen omtrent de reiniging

Schade en blijvende verontreiniging van het product door ongeschikte reinigingsmiddelen

- ▶ Maak het product alleen schoon volgens de aanwijzingen voor de reiniging in de gebruiksaanwijzing.

LET OP

Binnendringend vocht

Functieverlies of -beperking van de prothese

- ▶ Let op dat er bij het reinigen van de prothesehoes geen water in de prothese binnendringt. De prothesehoes is niet vast aan de koker bevestigd. Er zou dus water in de prothese kunnen binnendringen.

> **Benodigde materialen:**

warm water, zeep, een vochtige doek, een niet-pluizende doek

- 1) Ontdoe het product van verontreinigingen met warm water, een vochtige doek en zeep.
- 2) Spoel achterblijvende zeep met water weg.
- 3) Droog het product af met een pluivrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

7 Afvalverwerking

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

bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

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

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

9 Technische gegevens

Artikelnummer	8S710=*
Zijde	rechts (R), links (L)
Maten	S, M, L
Kleuren	20

Artikelnummer	8S711=*
Zijde	rechts (R), links (L)
Maten	S, M, L
Kleuren	2, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 16

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-11-02

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion och funktion

Proteshandsken bebionic Skin Silicone används som skyddshandske för en handprotes.

Silikonmaterialet är uppbyggt i flera skikt och även vid låga temperaturer behåller den sin höga elasticitet.

Fingernaglarna kan **inte** målas med nagellack.

8S710 bebionic Skin Silicone Black

bebionic Skin Silicone 8S710 är en proteshandske utan hudstruktur.

8S711 bebionic Skin Silicone

bebionic Skin Silicone 8S711 är en proteshandske med hudstruktur.

Utseendet har efterliknats en äkta hand för att uppnå en så hög grad av naturlighet som möjligt.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Benämning	Artikelnummer
Handprotes	8E70=*, 8E71=*, 8E72=*, BBH* bebionic Hand

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten får endast användas tillsammans med bebionic-handen som en del av en protes för de övre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

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

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Tillåten användningstemperatur: -10 °C till +60 °C (+14 °F till +140 °F)
Tillåten förvaringstemperatur: -20 °C till +40 °C (-4 °F till +104 °F)
Tillåten transporttemperatur: -20 °C till +60 °C (-4 °F till +140 °F)
Tillåten relativ fuktighet: max. 80 %
Rengöringsmedel: varmt vatten och tvål



Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar, kontakt med vassa och spetsiga föremål
Kontakt med syror, otillåtna rengöringsmedel, slipande ämnen (t.ex. sand), fuktig jord, damm, smuts, starkt färgande material (t.ex. material med skrivarbläck, nya textilier), lösningsmedel (t.ex. förtunningsmedel, aceton, bensin), eld, glöd och otillåten värme (>+60 °C / >+140 °F)

2.4 Livslängd


Produkten är en slitdel som utsätts för naturligt slitage. Användningslängden förkortas eller förlängs, beroende på den individuella belastningsgraden. För att den maximala användningslängden ska kunna uppnås med belastningsgraden måste bruksanvisningen beaktas.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Kontakt med kyla, värme, glöd eller eld
Personskador (t.ex. brännskador) och skador på produkten kan uppstå till följd av otillåtna omgivningsförhållanden
▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

ANVISNING

Oförsiktig användning av produkten

Skador på produkten genom kontakt med spetsiga eller vassa föremål

- ▶ Förhindra att produkten kommer i kontakt med ovannämnda föremål.

ANVISNING

Otillåten kombination av proteskomponenter

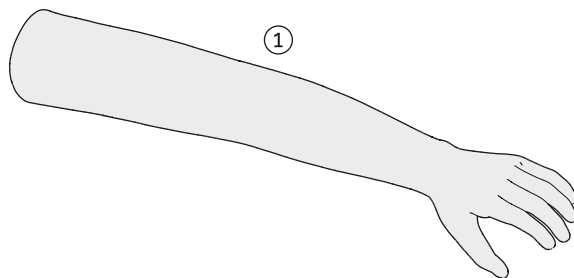
Produktskador genom felaktig funktion

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

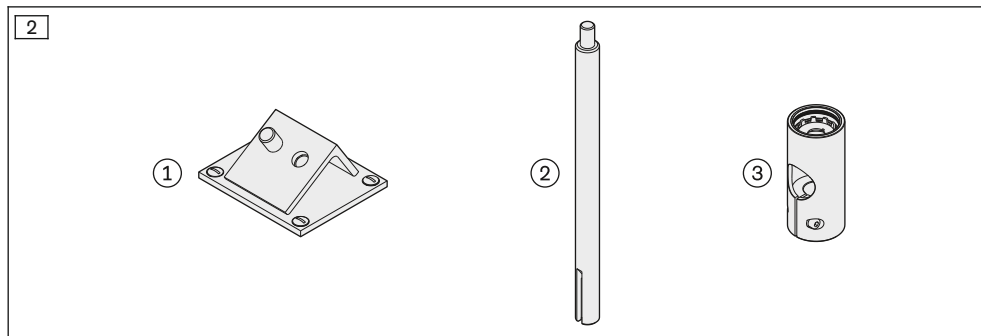
4 Leveransomfång och tillbehör

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):

1



Leveransomfång bebionic Skin Silicone					
Bild	Positionsnummer		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
-	-	■	1	Bruksanvisning (fackpersonal)	647G1362=all_INT
-	-	■	1	Bruksanvisning (patient)	647H897=all_INT
-	-	■	1	Banderoll	647G1367=all_INT
1	①	-	1	Proteshandske	-



Tillbehör					
Bild	Positionsnummer		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
2	①	■	0	Fastsättningsplatta	711M2
2	②	■	0	Monteringsverktyg (monteringsstav)	711M1
2	③	■	0	Monteringsverktyg	711M3

5 Göra klart för användning

ANVISNING

Felaktig påtagning och avtagning av proteshandsken

Skador på handprotesen och proteshandsken på grund av att anvisningarna inte följs

- ▶ Beakta alla anvisningar om påtagning och avtagning. Handprotesen måste då alltid vara monterad på påtagningsverktyget.
- ▶ Använd endast de komponenter som räknas upp (enheter, verktyg och material) och håll dem redo.
- ▶ Undvik skador på handprotesen och proteshandsken som t.ex. kan orsakas av verktyg och genom att man tar i för mycket (särskilt på tummen).

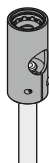
5.1 Förberedelser för påtagning och avtagning

ANVISNING

Underlåtenhet att följa anvisningarna för påtagningsverktyget

Skador på produkten genom olämpligt påtagningsverktyg

- ▶ Använd endast det angivna påtagningsverktyget och beakta påtagningsanvisningarna.

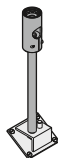


> **Nödvändiga verktyg:**

Monteringsverktyg 711M3, monteringsverktyg (monteringsstav) 711M1 och antingen fastsättningsplatta 711M2 eller skruvstycke

- ▶ Montera monteringsverktyget på monteringsstaven.

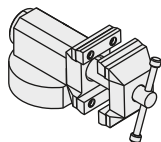
INFORMATION: Monteringsstaven måste spännas fast vertikalt i ett skruvstycke för påtagningen och horisontellt för avtagningen.



- ▶ **Vid användning av fastsättningsplattan:**

INFORMATION: Montera fastsättningsplattan på ett lämplig underlag och på optimal arbetshöjd.

Montera monteringsstaven på fastsättningsplattan.



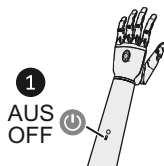
- ▶ **Vid användning av ett skruvstycke:**

Spänn fast monteringsstaven i ett skruvstycke på optimal arbetshöjd.

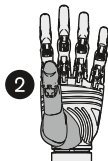


- ▶ Lås fast handleden om en sådan finns.

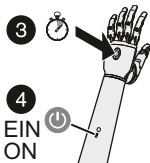
- ▶ Ställ in handprotesen på handpositionen "Påklädningsläge" enligt följande:



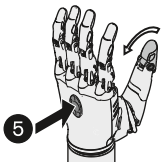
- ▶ ① Stäng av protesen med knappen på protesarmen.



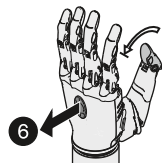
- ▶ ② Växla tummens läge till opponerat.



- ▶ 3 Håll programknappen intryckt.
- ▶ 4 Slå på protesens knappen på protesarmen.



- ▶ 5 Fortsätt att hålla programknappen intryckt.
→ Tummen flyttar sig till positionen "Påklädningsläge".



- ▶ 6 Släpp knappen när tummen är helt inåtböjd (påklädningsläget).



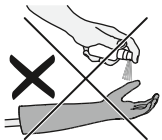
- ▶ Sätt handprotesen på monteringsverktyget.



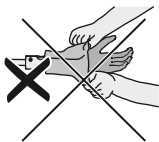
- ▶ Se till att kulorna hakar i genom att vrida ett steg åt vänster och ett steg åt höger.

5.2 Påtagning på handprotesen

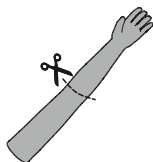
- ▶ **ANVISNING!** Värm aldrig proteshandsken (t.ex. med en hårtork eller i ugnen).



- ▶ **ANVISNING!** Använd inte påtagningsspray 640F18 vid påtagning och avtagning.



- ▶ **ANVISNING! Vik inte upp handskaftets slut vid påtagning och avtagning.**



- ▶ **ANVISNING! Proteshandsken får inte vridas vid fingrarna, särskilt tummen, eftersom detta kan leda till funktionsfel.** Kapa inte proteshandsken till slutgiltig längd förrän den har tagits på och riktats in.
- ▶ Kapa proteshandsken till rätt längd vid behov.



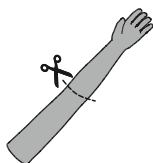
- ▶ **ANVISNING! Undvik att ta i för mycket under påtagningen på fingrarna (särskilt tummen).** Placera proteshandsken på handprotesen för påtagningen.



- ▶ Håll fast proteshandsken vid skaftets slut och trä långsamt och försiktigt på den över handprotesen.



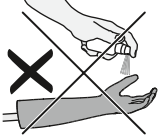
- ▶ **ANVISNING! Proteshandsken får inte vridas vid fingrarna, särskilt tummen, eftersom detta kan leda till funktionsfel.** Justera proteshandsken så att den sitter korrekt på handprotesen.



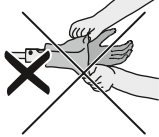
- ▶ **INFORMATION: Korta proteshandsken så att den inte ligger mot huden när protesen används.** Om proteshandsken kortas så att den inte ligger mot proteshylsan kan proteshandleden rotera optimalt. Kapa proteshandsken till önskad längd.

5.3 Avtagning från handprotesen

- ▶ **ANVISNING! Värm aldrig proteshandsken (t.ex. med en hårtork eller i ugnen).**



- ▶ **ANVISNING!** Använd inte påtagningsspray 640F18 vid påtagning och avtagning.



- ▶ **ANVISNING!** Vik inte upp handskåftets slut vid påtagning och avtagning.

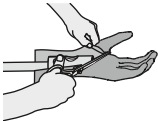
Avtagning med återanvändning av proteshandsken

- ▶ **ANVISNING!** Undvik att ta i för mycket när den dras av från fingrarna (särskilt tummen).
Dra försiktigt av proteshandsken från handprotesen.

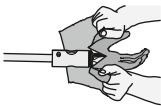


Avtagning utan återanvändning av proteshandsken

- ▶ **ANVISNING!** Skada inte handprotesen under klippningen.
Klipp upp proteshandsken från insidan.



- ▶ **ANVISNING!** Undvik att ta i för mycket när den dras av i fingrarna (särskilt tummen).
Dra isär skaftet så mycket som möjligt och ta av proteshandsken.



6 Användning

6.1 Instruera brukaren om användningen

INFORMATION

- ▶ Informera brukaren om de viktigaste punkterna i denna bruksanvisningen som gäller i hans/hennes fall.
- ▶ Informera brukaren om hur produkten används korrekt med hjälp av den medlevererade **bruksanvisningen (brukare)**.
- ▶ Ge brukaren bruksanvisningen (brukare) efter att brukaren har tagit del av anvisningarna.

6.2 Rengöring

ANVISNING

Underlåtenhet att följa rengöringsanvisningarna

Skador och permanent smuts på produkten genom olämpligt rengöringsmedel

- ▶ Rengör endast produkten enligt rengöringsanvisningarna i bruksanvisningen.

ANVISNING

Inträngande fukt

Funktionsförlust eller försämrad protesfunktion

- ▶ Var noga med att inte låta vatten tränga in i protesen när du rengör protesöverdraget. Protesöverdraget är inte fast fixerat på proteshylsan och därför kan vatten tränga in i protesen.

> **Nödvändiga material:**

varmt vatten, tvål, trasor, luddfri trasa

- 1) Avlägsna orenheter från produkten med varmt vatten, tvål och trasa.
- 2) Skölj av tvålrester med vatten.
- 3) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

7 Avfallshantering

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

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

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

9 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	8S710=*
Sidor	höger (R), vänster (L)
Storlekar	S, M, L
Färger	20

Artikelnummer	8S711=*
Sidor	höger (R), vänster (L)
Storlekar	S, M, L
Färger	2, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 16

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-11-02

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion og funktion

Protesehandsken bebionic Skin Silicone anvendes som beskyttende handske til en protesehånd. Silikonematerialet, der består af flere lag, bibeholder sin elasticitet, også ved lave temperaturer. Fingerneglene kan **ikke** lakeres med neglelak.

8S710 bebionic Skin Silicone Black

Protesehandsken bebionic Skin Silicone 8S710 er en protesehandske uden hudstruktur.

8S711 bebionic Skin Silicone

Protesehandsken bebionic Skin Silicone 8S711 er en protesehandske med hudstruktur. Handsken er blevet udformet således, at den ligner en ægte hånd og virker således meget naturlig.

1.2 Kombinationsmuligheder

Betegnelse	Identifikation
Protesehånd	8E70=*, 8E71=*, 8E72=*, BBH* bebionic Hand

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes som del af en protese til den øvre ekstremitet med bebionic Hand.

2.2 Anvendelsesområde

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).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Tilladt driftstemperatur: -10 °C til +60 °C (+14 °F til +140 °F)
Tilladt opbevaringstemperatur: -20 °C til +40 °C (-4 °F til +104 °F)
Tilladt transporttemperatur: -20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)
Tilladt relativ luftfugtighed: maks. 80 %
Rengøringsmiddel: varmt vand og sæbe

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød, berøring af skarpe eller spidse genstande
Kontakt med syre, ikke-tilladte rengøringsmidler, slibende medier (f.eks. sand), fugtig jord, støv, snavs, stærkt farvende materialer (f.eks. med tryksværte, nye tekstiler), opløsningsmidler (f.eks. fortyndingsmiddel, acetone, benzin), ild, gløder og ikke-tilladt varme (> +60 °C)

2.4 Levetid

Produktet er en sliddele, som er udsat for naturlig slitage. Brugstiden afkortes eller forlænges afhængig af individuel belastningsgrad. Kun hvis brugsanvisningen overholdes, kan der, under hensyntagen til belastningsgraden, opnås den maksimale brugstid.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Kontakt med kulde, stærk varme, gløder eller ild

Personskader (f.eks. forbrændinger) og skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivel-
sesbetingelser

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivel-
sesbetingelser (se kapitel "Omgivel-
sesbetingelser").

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

BEMÆRK

Anvendelse under ikke-tilladte omgivel- sesbetingelser

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivel-
sesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivel-
sesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivel-
sesbetingelser.
- ▶ Stop brugen af produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

BEMÆRK

Skødesløs anvendelse af produktet

Skader på produktet ved kontakt med spidse eller skarpe genstande

- ▶ Undgå at produktet kommer i kontakt med ovenfor nævnte genstande.

BEMÆRK

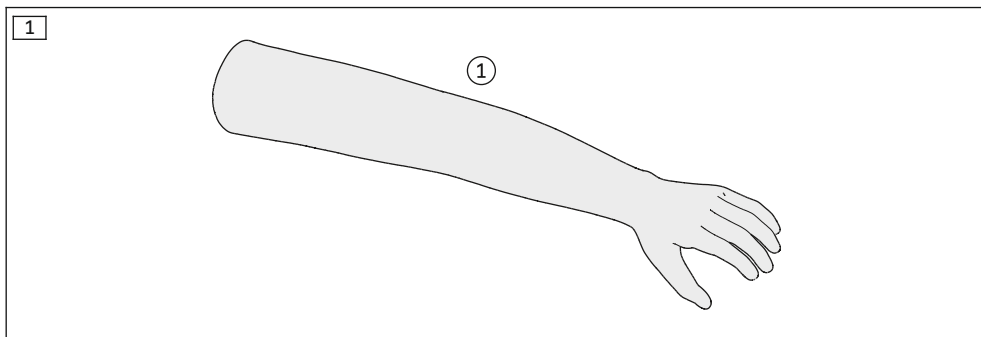
Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Produktskader på grund af fejlfunktioner

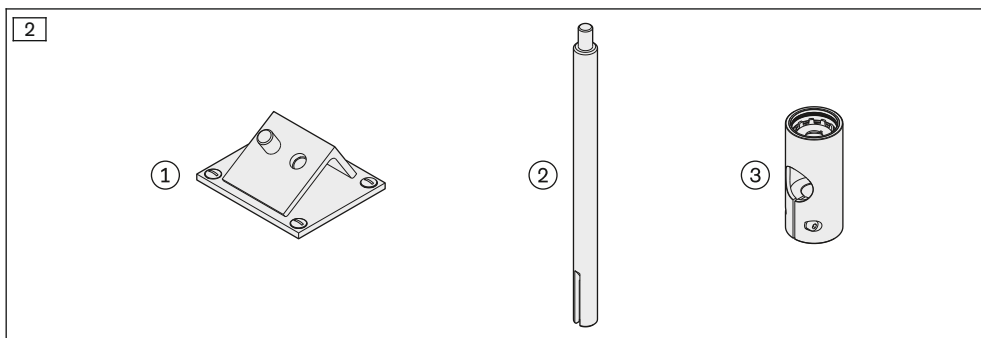
- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

4 Leveringsomfang og tilbehør

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):



Leveringsomfang bebionic Skin Silicone					
III.	Pos.nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning (faguddannet personale)	647G1362=all_INT
-	-	■	1	Brugsanvisning (patient)	647H897=all_INT
-	-	■	1	Banderole	647G1367=all_INT
1	①	-	1	Protesehandske	-



Tilbehør					
III.	Pos.nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
2	①	■	0	Holdeplade	711M2
2	②	■	0	Monteringsværktøj (monteringsstav)	711M1
2	③	■	0	Monteringsværktøj	711M3

5 Indretning til brug

BEMÆRK

Ukorrekt påtagning og aftagning af protesehandsken

Beskadigelser på protesehånden og protesehandsken ved ikke-overholdelse af anvisningerne

- ▶ Overhold anvisningerne, hvad angår påtagning og aftagning. Protesehånden skal derfor altid, ved påtagning og aftagning af handsken, være monteret på værktøjet til påtagning af handsken.
- ▶ Anvend kun de opførte komponenter (apparater, værktøj og materialer) og stil dem parat.

- ▶ Undgå skader på protesehånden og protesehandsken, som kan opstå, når der anvendes værktøj eller ved overdreven kraftpåvirkning (især på tommelfingeren).

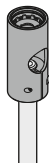
5.1 Forberedelse af påtagning og aftagning

BEMÆRK

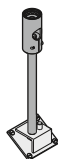
Ikke-overholdelse af anvisningerne til værktøjet for påtagning af handsken

Skader på produktet på grund af uegnet værktøj til påtagning af handsken

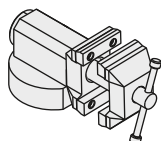
- ▶ Anvend kun det angivne værktøj til påtagning af handsken og overhold anvisningerne til påtagning af handsken.



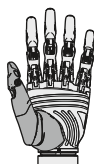
- > **Nødvendigt værktøj:**
Monteringsværktøj 711M3, monteringsværktøj (monteringsstav) 711M1 og enten holdeplade 711M2 eller skruestik
- ▶ Montér monteringsværktøjet på monteringsstaven.
INFORMATION: Monteringsstaven skal fastspændes i en skruestik og stå lodret ved påtagning og vandret ved aftagning.



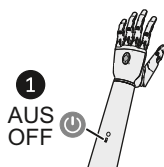
- ▶ **Ved anvendelse af holdeplade:**
INFORMATION: Montér holdepladen på en egnet overflade og sørg for optimal arbejdshøjde.
Montér monteringsstaven på holdepladen.



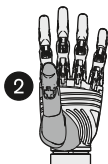
- ▶ **Ved anvendelse af skruestik:**
Fastspænd monteringsstaven i en skruestik i optimal arbejds-højde.



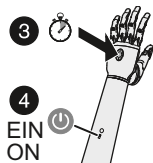
- ▶ Såfremt det er muligt, skal håndledet fikseres.
- ▶ Indstil protesehånden i håndposition "Påtagningsmodus":



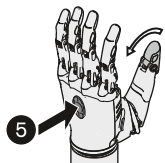
- ▶ ❶ Sluk protesen med protesearmens afbryder.



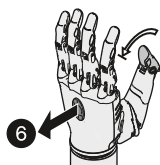
- ▶ 2 Anbring tommelfingeren i modstilling.



- ▶ 3 Tryk på programknappen og hold den nedtrykket.
- ▶ 4 Tænd protesen med protesearmens afbryder.



- ▶ 5 Hold fortsat programknappen nedtrykket.
→ Tommelfingeren kører i positionen Påtagingsmodus.



- ▶ 6 Når tommelfingeren er bøjet fuldstændigt indad (position Påtagingsmodus), slippes knappen.



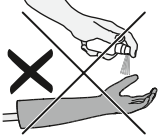
- ▶ Sæt protesehånden på monteringsværktøjet.



- ▶ Lad kuglerne gå i hak ved at dreje en gang til venstre og en gang til højre.

5.2 Påtagning på protesehånd

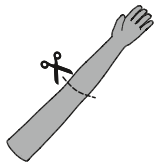
- ▶ **BEMÆRK!** Opvarm aldrig protesehandsken (med f.eks. føntørrer eller i ovnen).



- ▶ **BEMÆRK!** Ved påtagning og aftagning af handsken må sprayen 640F18 ikke anvendes.



- ▶ **BEMÆRK!** Ved påtagning og aftagning må det sidste stykke af handsken (manchetten) ikke foldes om.



- ▶ **BEMÆRK!** For at undgå funktionelle fejl må protesehandsken ikke være snoet ved fingrene, især ikke ved tommelfingeren.

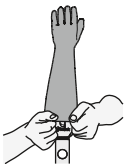
Protesehandsken må først afkortes til den endelige længde, når den er påsat og tilpasset.

- ▶ Afkort ved behov protesehandsken til en længde.



- ▶ **BEMÆRK!** Under påtagningen skal man undgå overdreven kraftpåvirkning på fingrene (især på tommelfingeren).

Placér protesehandsken på protesehånden med henblik på påtagning.

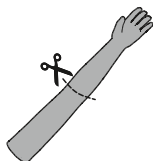


- ▶ Hold protesehandsken fast i det sidste stykke af handsken (manchetten) og træk handsken langsomt og forsigtigt over protesehånden.



- ▶ **BEMÆRK!** For at undgå funktionelle fejl må protesehandsken ikke være snoet ved fingrene, især ikke ved tommelfingeren.

Tilpas protesehandsken, så den sidder rigtigt på protesehånden.



- ▶ **INFORMATION:** Afkort protesehandsken således, at den ikke berører huden, når protesen sidder på. Når der ved afkortning ikke er kontakt mellem protesehandske og protesehylster, kan protesehåndledet rotere bedst muligt. Afkort protesehandsken til den ønskede længde.

5.3 Aftagning af handsken

- ▶ **BEMÆRK!** Opvarm aldrig protesehandsken (med f.eks. føntørrer eller i ovnen).



- ▶ **BEMÆRK!** Ved påtagning og aftagning af handsken må sprayen 640F18 ikke anvendes.



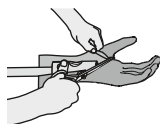
- ▶ **BEMÆRK!** Ved påtagning og aftagning må det sidste stykke af handsken (manchetten) ikke foldes om.

Aftagning med henblik på genanvendelse af protesehandsken

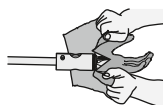


- ▶ **BEMÆRK!** Når handsken tages af, skal man undgå enhver form for overdreven kraftpåvirkning på fingrene (især på tommelfingeren). Tag protesehandsken forsigtigt af protesehånden.

Aftagning uden genanvendelse af protesehandsken



- ▶ **BEMÆRK!** Når der klippes, må protesehånden ikke beskadiges. Klip protesehandsken op på indersiden.



- ▶ **BEMÆRK!** Når handsken tages af, skal man undgå enhver form for overdreven kraftpåvirkning på fingrene (især på tommelfingeren). Udvid manchetten på handsken og træk protesehandsken forsigtigt af.

6 Anvendelse

6.1 Instruering af patienten i brug af handsken

INFORMATION

- ▶ Informér patienten om de i denne brugsanvisnings for patienten væsentlige punkter.
- ▶ Undervis patienten i korrekt brug af produktet ved hjælp af den medleverede **Brugsanvisning (patient)**.
- ▶ Giv patienten brugsanvisningen (patient) efter instruktionen.

6.2 Rengøring

BEMÆRK

Ikke-overholdelse af rengøringsanvisningerne

Skader og permanente urenheder på produktet grundet uegnede rengøringsmidler

- ▶ Rengør produktet udelukkende i henhold til rengøringsanvisningerne, som opført i brugsanvisningen.

BEMÆRK

Indtrængende fugt

Funktionstab eller funktionsbegrænsning af protesen

- ▶ Sørg for, at der ikke trænger vand ind i protesen, når proteseovertrækket rengøres. Proteseovertrækket er ikke fast fikseret på hylsteret. Derfor kan der trænge vand ind i protesen.

> **Nødvendige materialer:**

varmt vand, sæbe, klude, fnugfri klud

- 1) Fjern urenhederne fra produktet med varmt vand, sæbe og klude.
- 2) Skyl sæberesterne af med vand.
- 3) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

7 Bortskaffelse

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

8 Juridiske oplysninger

8.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten 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

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

9 Tekniske data

Identifikation	8S710=*
Sider	Højre (R), venstre (L)
Størrelser	S, M, L

Identifikasjon	8S710=*
Farver	20

Identifikasjon	8S711=*
Sider	Høyre (R), venstre (L)
Størrelser	S, M, L
Farver	2, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 16

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-11-02

- ▶ 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.

1.1 Konstruksjon og funksjon

bebionic Skin Silicone protesehansken brukes som beskyttende hanske til en protesehånd. Silikonmaterialet med flere lag beholder sin høye elastisitet også ved lave temperaturer. Fingerneglene kan **ikke** lakeres med neglelakk.

8S710 bebionic Skin Silicone Black

bebionic Skin Silicone 8S710 er en protesehanske uten hudstruktur.

8S711 bebionic Skin Silicone

bebionic Skin Silicone 8S711 er en protesehanske med hudstruktur.

Hansken er utformet som en ekte hånd for å gjøre den så naturlig som mulig.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Betegnelse	Merking
Protesehand	8E70=*, 8E71=*, 8E72=*, BBH* bebionic Hand

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal kun brukes som del av en protese med bebionic-hånd til øvre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

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).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser
Tillatt driftstemperatur: -10 °C til +60 °C (+14 °F til +140 °F)
Tillatt lagringstemperatur: -20 °C til +40 °C (-4 °F til +104 °F)
Tillatt transporttemperatur: -20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)
Tillatt relativ luftfuktighet: maks. 80 %
Rengjøringsmiddel: varmt vann og såpe

Ikke-tillatte miljøbetingelser

Mekaniske vibrasjoner eller støt, berøring av spisse gjenstander eller gjenstander med skarpe kanter


Kontakt med syrer, ikke-tillatte rengjøringsmidler, slipende materialer (f.eks. sand), fuktig jord, støv, smuss, materialer som farger kraftig av (f.eks. trykksverte, nye tekstiler), løsemidler (f.eks. fortynner, aceton, bensin), ild, glør og ikke-tillatt varme (> +60 °C / > +140 °F)


2.4 Levetid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for naturlig slitasje. Brukstiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Maks. brukstid iht. belastningsgrad kan nås kun dersom bruksanvisningen følges.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Kontakt med kulde, varme, glør eller ild

Skader (f.eks. forbrenninger) og skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se kapittel «Miljøforhold»).

 **LES DETTE**

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

 **LES DETTE**

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved åpenbare skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

 **LES DETTE**

Uforsiktig bruk av produktet

Skader på produktet grunnet kontakt med spisse gjenstander eller gjenstander med skarpe kanter

- ▶ Unngå at produktet kommer i kontakt med gjenstandene nevnt ovenfor.

 **LES DETTE**

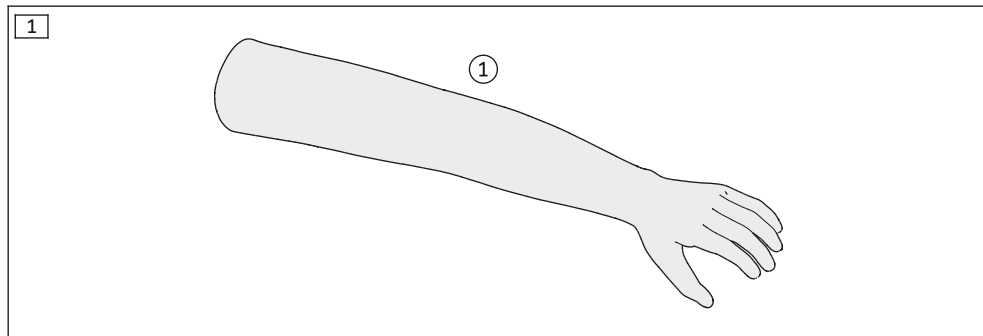
Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Produktskader på grunn av feilfunksjoner

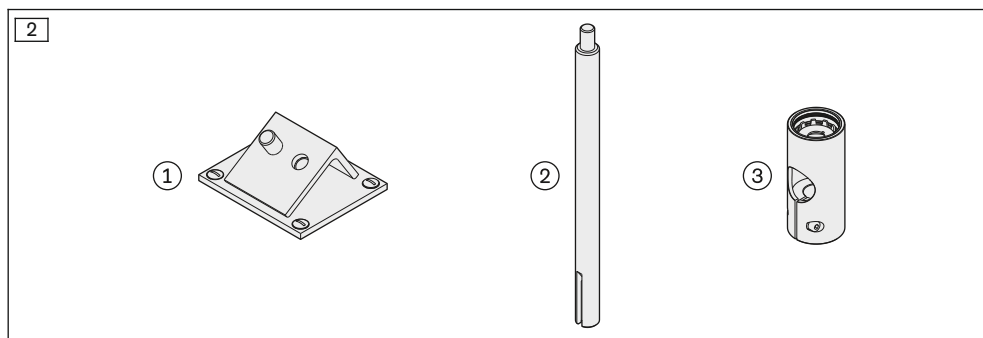
- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter som er tillatt for dette, se kapittel «Kombinasjonsmuligheter».
- ▶ Se bruksanvisningene for informasjon om protesekomponentene også kan kombineres med hverandre.

4 Leveranseomfang og tilbehør

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkeltdel (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkeltdelssett (●):



Leveringsomfang bebionic Skin Silicone					
Fig.	Pos.nr.		Antall	Betegnelse	Merking
-	-	■	1	Bruksanvisning (fagpersonell)	647G1362=all_INT
-	-	■	1	Bruksanvisning (pasient)	647H897=all_INT
-	-	■	1	Banderole	647G1367=all_INT
1	①	-	1	Protesehanske	-



Tilbehør					
Fig.	Pos.nr.		Antall	Betegnelse	Merking
2	①	■	0	Festeplate	711M2
2	②	■	0	Monteringsverktøy (monteringsstav)	711M1
2	③	■	0	Monteringsverktøy	711M3

5 Klargjøring til bruk

LES DETTE

Dersom protesehansken trekkes på og av på feil måte

Skader på protesehånden og protesehansken som følge av at anvisningene ikke har vært fulgt

- ▶ Følg alle handlingsanvisningene nedenfor for på- og avtrekking. Protesehansken skal alltid være montert på påtrekkingsverktøyet når dette gjøres.
- ▶ Bruk kun de angitte komponentene (apparater, verktøy og materialer), og ha dem liggende klare.
- ▶ Skader på protesehånden og protesehansken som kan oppstå f.eks. ved bruk av verktøy og overdrevet trykk (spesielt på tommelen), må unngås.

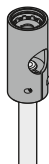
5.1 Forberedelser for å trekke protesehansken på og av

LES DETTE

Dersom det ikke tas hensyn til anvisningene for påtrekkingsverktøyet

Uegnet påtrekkingsverktøy kan føre til skader på produktet

- ▶ Bruk kun angitt påtrekkingsverktøy, og følg anvisningene for påtrekking.

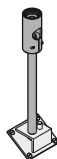


> **Nødvendig verktøy:**

Monteringsverktøy 711M3, monteringsverktøy (monteringsstav) 711M1 og enten festeplate 711M2 eller skrustikke

- ▶ Fest monteringsverktøyet på monteringsstaven.

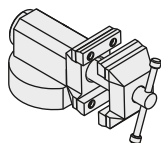
INFORMASJON: For påtrekking spennes monteringsstaven loddrett i skrustikken, for avtrekking spennes den vannrett.



- ▶ **Ved bruk av festeplaten:**

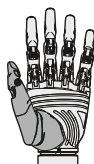
INFORMASJON: Monter festeplaten på et egnet underlag og i optimal arbeidshøyde.

Monter monteringsstaven på festeplaten.



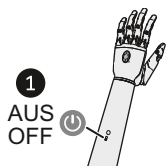
- ▶ **Ved bruk av skrustikke:**

Spenn monteringsstaven i en skrustikke i optimal arbeidshøyde.

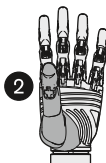


- ▶ Lås handledet, hvis til stede.

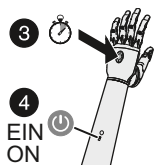
- ▶ Still inn protesehånden på håndposisjon "påkleddningsmodus" som følger:



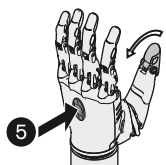
- ▶ 1 Slå av protesen med bryteren på protesearmen.



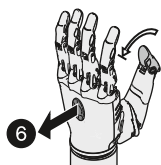
- ▶ 2 Bring tommelen til oppnert stilling.



- ▶ 3 Tykk inn programbryteren og hold den trykt.
- ▶ 4 Slå på protesen med bryteren på protesearmen.



- ▶ 5 Fortsett å holde programbryteren trykt.
→ Tommelen kjører til posisjonen for påkledningsmodus.



- ▶ 6 Slipp bryteren når tommelen er bøyd fullstendig innover (posisjon for påkledningsmodus).



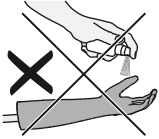
- ▶ Sett protesehånden på monteringsverktøyet.



- ▶ La kulene gå i inngrep ved å dreie en gang mot venstre og en gang mot høyre.

5.2 Trekke hansken på protesehånden

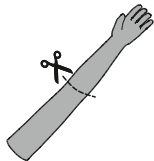
- ▶ **LES DETTE!** Varm aldri opp protesehansken (f.eks. med hårføner eller i ovn).



- ▶ **LES DETTE!** Ikke bruk påtrekkingsspray 640F18 ved påtrekking og avtrekking.



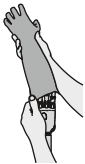
- ▶ **LES DETTE!** Ikke brett om enden av mansjetten ved påtrekking og avtrekking.



- ▶ **LES DETTE!** For å unngå funksjonsfeil må protesehansken ikke være vridd i området ved fingrene, særlig ikke ved tommelen.

Forkort protesehansken til den endelige lengden først når den er trukket på og rettet inn.

- ▶ Forkort protesehansken til en lengde ved behov.



- ▶ **LES DETTE!** Unngå å bruke overdreven kraft på fingrene (spesielt tommelen) når du trekker på hansken.

Plasser protesehansken på protesehånden for påtrekking.

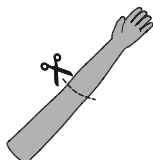


- ▶ Hold protesehansken fast på enden av mansjetten og trekk den sakte og forsiktig over protesehånden.



- ▶ **LES DETTE!** For å unngå funksjonsfeil må protesehansken ikke være vridd i området ved fingrene, særlig ikke ved tommelen.

Juster protesehansken så den passer nøyaktig på protesehånden.

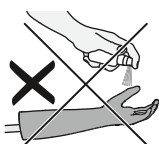


- ▶ **INFORMASJON:** Avkort protesehansken slik at den ikke ligger mot huden når du bruker protesen. Protsehåndleddet kan rotere best når protesehansken avkortes slik, at det ikke består kontakt mellom den og protesehylsen.

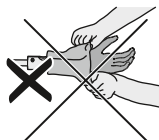
Avkort protesehansken til ønsket lengde.

5.3 Trekke hansken av protesehånden

- ▶ **LES DETTE!** Varm aldri opp protesehansken (f.eks. med hårføner eller i ovn).



- ▶ **LES DETTE!** Ikke bruk påtrekkingspray 640F18 ved påtrekking og avtrekking.



- ▶ **LES DETTE!** Ikke brett om enden av mansjetten ved påtrekking og avtrekking.

Trekke av protesehansken for senere bruk

- ▶ **LES DETTE!** Unngå å bruke overdreven kraft på fingrene (spesielt tommelen) når du trekker av hansken.

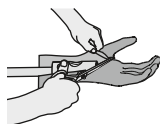
Trekk protesehansken forsiktig av protesehånden.

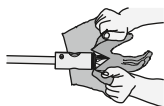


Trekke av hansken uten senere bruk

- ▶ **LES DETTE!** Påse at protesehånden ikke skades når du klipper opp hansken.

Klipp opp protesehansken på innsiden.





- ▶ **LES DETTE!** Unngå å bruke overdreven kraft på fingrene (spesielt tommelen) når du trekker av hansken. Tøy mansjetten og trekk protesehansken forsiktig av.

6 Bruk

6.1 Gi brukeren opplæring i bruk

INFORMASJON

- ▶ Informer brukeren om de viktige punktene som angår ham/henne i denne bruksanvisningen.
- ▶ Gi brukeren opplæring i korrekt bruk av produktet på grunnlag av den vedlagte **bruksanvisningen (bruker)**.
- ▶ Gi bruksanvisningen (bruker) til brukeren etter opplæringen.

6.2 Rengjøring

LES DETTE

Dersom det ikke tas hensyn til rengjøringsinstruksene

Skader og permanent smuss på produktet som følge av uegnede rengjøringsmidler

- ▶ Rengjør produktet kun som beskrevet i rengjøringsinstruksene i bruksanvisningen.

LES DETTE

Inntrengende fuktighet

Tap av funksjon eller begrenset funksjon på protesen

- ▶ Påse at det ikke kommer vann i protesen ved rengjøring av proteseovertrekket. Proteseovertrekket er ikke fast fiksert på protesehylsen og derfor vil det kunne trenge inn vann i protesen.

> **Nødvendige materialer:**

varmt vann, såpe, klut, lofri tørkeklut

- 1) Bruk varmt vann, såpe og klut til å fjerne smuss fra produktet.
- 2) Skyll av såperester med vann.
- 3) Tørk av produktet med en lofri klut, og la det ligge i luft til det er tørket helt.

7 Kassering

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

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

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

9 Tekniske data

Merking	8S710=*
Sider	høyre (R), venstre (L)
Størrelser	S, M, L
Farger	20

Merking	8S711=*
Sider	høyre (R), venstre (L)
Størrelser	S, M, L
Farger	2, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 16

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-11-02

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny 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.

1.1 Rakenne ja toiminta

bebionic Skin Silicone -proteesikäsineitä käytetään proteesikäden suojakäsineinä. Monikerroksinen silikonimateriaali säilyttää suuren joustavuutensa alhaisissakin lämpötiloissa. Kynsiä ei voi lakata.

8S710 bebionic Skin Silicone Black

bebionic Skin Silicone 8S710 on proteesikäsine ilman ihorakennetta.

8S711 bebionic Skin Silicone

bebionic Skin Silicone 8S711 on ihorakenteella varustettu proteesikäsine.

Sen ulkonäössä on pyritty jäljittelemään aitoa kättä mahdollisimman luonnollisen vaikutelman aikaansaamiseksi.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Nimi	Koodi
Proteesikäsi	8E70=*, 8E71=*, 8E72=*, BBH* bebionic Hand

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuotetta saa käyttää vain yläraajaproteesin osana bebionic Hand -käden kanssa.

2.2 Käyttöalue

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

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Sallittu käyttölämpötila: -10 °C...+60 °C (+14 °F...+140 °F)
Sallittu varastointilämpötila: -20 °C...+40 °C (-4 °F...+104 °F)
Sallittu kuljetuslämpötila: -20 °C...+60 °C (-4 °F...+140 °F)
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: maks. 80 %
Puhdistusaineet: lämmin vesi ja saippua



Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut, kosketus teräväreunaisiin tai teräväkärkisiin esineisiin
Kosketus happojen, kiellettyjen puhdistusaineiden, hiovien tai hankaavien aineiden (esim. hiekan), kostean maan, pölyn, lian, voimakkaasti värjäävien materiaalien (esim. painovärin, uusien tekstiilien), liuottimien (esim. ohentimien, asetonin, bensiinin), tulen, hiilloksen ja luvottoman kuumuuden (> +60 °C / > +140 °F) kanssa

2.4 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka kuluu normaalisti. Käyttöikä lyhenee tai pitenee yksilöllisen rasitusasteen mukaisesti. Rasitusastetta vastaava maksimaalinen käyttöikä voidaan saavuttaa vain noudattamalla käyttöohjetta.


3 Turvallisuus


3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
Kosketus kylmyyden, kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa Vammat (esim. palovammat) ja tuotteen vauriot kiellettyjen ympäristöolosuhteiden seurauksena
► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.
► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").

 HUOMAUTUS
Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena
► Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

 HUOMAUTUS
Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa
► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
► Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.

- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

HUOMAUTUS

Tuotteen varomaton käyttö

Tuotteen vauriot sen seurauksena, että tuote on joutunut kosketuksiin teräväkärkisten tai teräväreunaisten esineiden kanssa

- ▶ Estä tuotteen joutuminen kosketuksiin yllä mainittujen esineiden kanssa.

HUOMAUTUS

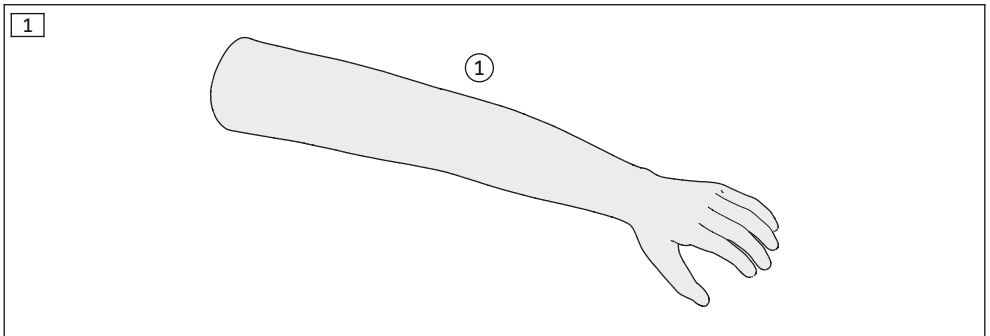
Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Tuotteen vauriot toimintahäiriöiden seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

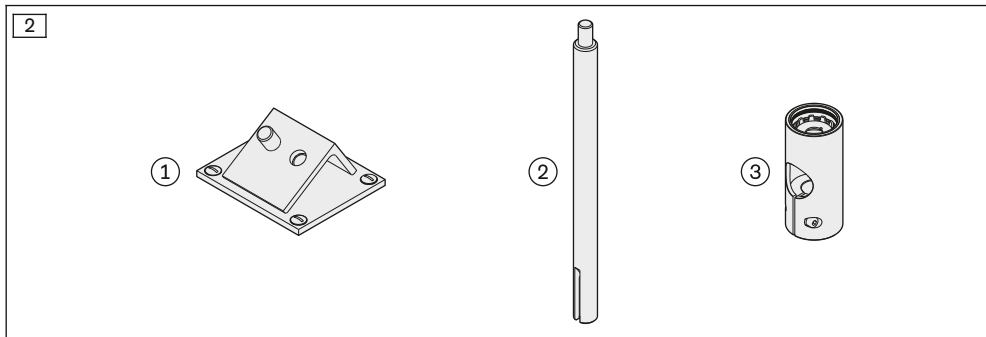
4 Toimituspaketti ja lisävarusteet

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimi-tilausmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):



Toimitussisältö bebionic Skin Silicone

Kuva	Kohdan nro		Määrä	Nimi	Koodi
-	-	■	1	Käyttöohje (ammattihenkilöstö)	647G1362=all_INT
-	-	■	1	Käyttöohje (potilas)	647H897=all_INT
-	-	■	1	Nauha	647G1367=all_INT
1	①	-	1	Proteesikäsi	-



Lisävarusteet					
Kuva	Kohdan nro		Määrä	Nimi	Koodi
	①	■	0	Kiinnityslaatta	711M2
	②	■	0	Asennustyökalu (asennussauva)	711M1
	③	■	0	Asennustyökalu	711M3

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMAUTUS

Proteesikäsineen epäasianmukainen päälle- ja poisvetäminen

Proteesikäden ja proteesikäsineen vauriot toimintaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ▶ Noudata kaikkia päälle- ja poisvetämistä koskevia toimintaohjeita. Proteesikäden on oltava tällöin aina asennettuna päällevetotyökaluun.
- ▶ Käytä vain mainittuja komponentteja (laitteita, työkaluja ja materiaaleja) ja pidä ne käsillä.
- ▶ Vältä proteesikäden ja proteesikäsineen vaurioita, jotka voivat aiheutua esim. työkaluista ja liiallisesta (ennen kaikkea peukaloon kohdistuvasta) voimasta.

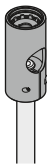
5.1 Valmistelevat toimenpiteet päälle- ja poisvetämistä varten

HUOMAUTUS

Päällevetotyökalua koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen

Tarkoitukseen soveltumattoman päällevetotyökalun aiheuttamat vauriot tuotteessa

- ▶ Käytä vain ilmoitettua päällevetotyökalua ja noudata päällevento-ohjeita.



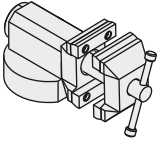
> Tarvittavat työkalut:

- Asennustyökalu 711M3, asennustyökalu (asennussauva) 711M1 ja joko kiinnityslaatta 711M2 tai ruuvipenkki
- ▶ Asenna asennustyökalu asennussauvaan.

TIEDOT: Asennussauvan on oltava kiinnitetty ruuvipenkkiin pystysuoraan päällevetämistä varten ja vaakasuoraan poisvetämistä varten.



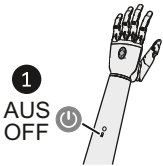
- ▶ **Kiinnityslaattaa käytettäessä:**
TIEDOT: Asenna kiinnityslaatta sopivaan alustaan ja parhaalle mahdolliselle työkorkeudelle.
Asenna asennussauva kiinnityslaataan.



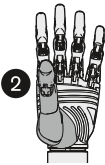
- ▶ **Ruuvipenkkiä käytettäessä:**
Kiinnitä asennussauva ruuvipenkkiin parhaalle mahdolliselle työkorkeudelle.



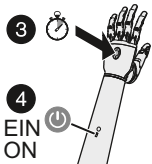
- ▶ Mikäli varusteena, lukitse ranne.
- ▶ Säädä proteesikäsi käden asentoon "pukemistila" seuraavasti:



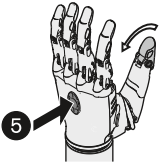
- ▶ ① Kytke proteesi pois päältä proteesikäsvarren kytkimestä.



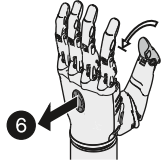
- ▶ ② Vie peukalo vastakkaiseen asentoon.



- ▶ ③ Paina ja pidä ohjelmakytkintä painettuna.
- ▶ ④ Kytke proteesi päälle proteesivarren kytkimestä.



- ▶ 5 Pidä proteesikytkintä jälleen painettuna.
→ Peukalo siirtyy pukemistilan asentoon.



- ▶ 6 Vapauta kytkin, kun peukalo on kallistettu sisäänpäin (pukemistilan asento).



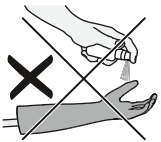
- ▶ Työnnä proteesikäsi asennustyökaluun.



- ▶ Anna kuulien lukittua kiertämällä niitä vasemmalle ja oikealle.

5.2 Vetäminen proteesikäden päälle

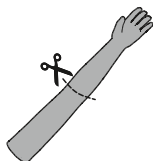
- ▶ **HUOMAUTUS!** Proteesikäsinettä ei saa koskaan lämmittää (esim. hiustenkuivaimella tai uunin lämmöllä).



- ▶ **HUOMAUTUS!** Päälle- ja poisvedettäessä ei saa käyttää pukemisapusuihketta 640F18.



- ▶ **HUOMAUTUS!** Käänteen reunaa ei saa taittaa päälle- ja poisvedettäessä.



- ▶ **HUOMAUTUS! Toimintahäiriöiden välttämiseksi proteesikäsine ei saa olla kiertynyt sormien eikä varsinkaan peukalon alueella.**

Lyhennä proteesikäsine lopulliseen pituuteen vasta kun se on vedetty päälle ja suoristettu.

- ▶ Lyhennä proteesikäsine tarvittaessa haluttuun pituuteen.



- ▶ **HUOMAUTUS! Vältä liiallista sormiin (varsinkin peukaloon) kohdistuvaa voimaa vetäessäsi proteesikäsineettä päälle.**

Aseta proteesikäsine proteesikädelle päällevetämistä varten.

- ▶ Pidä proteesikäsineestä kiinni sen käänteen reunasta ja vedä se hitaasti ja varovasti proteesikäden päälle.



- ▶ **HUOMAUTUS! Toimintahäiriöiden välttämiseksi proteesikäsine ei saa olla kiertynyt sormien eikä varsinkaan peukalon alueella.**

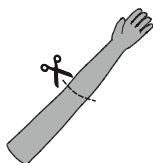
Suorista proteesikäsine siten, että se istuu hyvin proteesikäden.



- ▶ **TIEDOT: Lyhennä proteesikäsineettä siten, että se ei ole proteesia käytettäessä ihoa vasten.**

Proteesiranne voi pyöriä parhaiten, mikäli proteesin holkki ei ole lyhentämisen jälkeen kosketuksissa proteesikäsineen kanssa.

Lyhennä proteesikäsine haluttuun pituuteen.

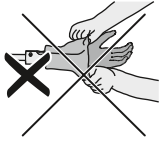


5.3 Poisvetäminen proteesikädeltä

- ▶ **HUOMAUTUS! Proteesikäsineettä ei saa koskaan lämmittää (esim. hiustenkuivaimella tai uunin lämmöllä).**



- ▶ **HUOMAUTUS! Päälle- ja poisvedettäessä ei saa käyttää pukemisapusuihketta 640F18.**



- ▶ **HUOMAUTUS!** Kääntein reunaa ei saa taittaa päälle- ja poisvedettäessä.

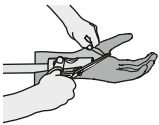
Uudelleenkäytettävän proteesikäsineen poisvetäminen



- ▶ **HUOMAUTUS!** Vältä liiallista sormiin (varsinkin peukaloon) kohdistuvaa voimaa vetäessäsi proteesikäsinettä pois päältä.

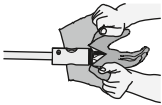
Vedä proteesikäsine varovasti pois proteesikädestä.

Ei-uudelleenkäytettävän proteesikäsineen poisvetäminen



- ▶ **HUOMAUTUS!** Älä vahingoita proteesikättä, kun leikkaat proteesikäsineettä.

Leikkaa proteesikäsine sisäpuolelta auki.



- ▶ **HUOMAUTUS!** Vältä liiallista sormiin (varsinkin peukaloon) kohdistuvaa voimaa vetäessäsi proteesikäsinettä pois päältä.

Levitä käänne auki ja vedä proteesikäsine varovasti pois päältä.

6 Käyttö

6.1 Potilaan perehdyttäminen tuotteen käyttöön

TIEDOT

- ▶ Informoi potilasta hänelle tärkeistä kohdista tässä käyttöohjeessa.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen asianmukaiseen käyttöön tuotteen mukana toimitetun **käyttöohjeen (potilas)** avulla.
- ▶ Luovuta käyttöohje (potilas) potilaalle perehdytyksen jälkeen.

6.2 Puhdistus

HUOMAUTUS

Puhdistusohjeiden noudattamatta jättäminen

Tuotteen vauriot ja pysyvä likaantuminen tarkoitukseen soveltumattomien puhdistusaineiden käytön seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain käyttöohjeen puhdistusohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS

Sisään tunkeutuva kosteus

Proteesin toimimattomuus tai rajoitettu toiminta

- ▶ Varmista, ettei proteesiin pääse vettä proteesipäällystettä puhdistettaessa. Proteesipäällystettä ei ole kiinnitetty holkkiin ja proteesiin voi siten päästä vettä.

> Tarvittavat materiaalit:

- lämmin vesi, saippua, riepu, nukkaantumaton pyyhe
- 1) Poista lika tuotteelta lämpimällä vedellä, saippualla ja rievulla.
- 2) Huuhtelee saippuajäännökset pois vedellä.
- 3) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

7 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

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 luvottomasta muuttamisesta.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

9 Tekniset tiedot

Koodi	8S710=*
Puoli	Oikea (R), vasen (L)
Koot	S, M, L
Värit	20

Koodi	8S711=*
Puoli	Oikea (R), vasen (L)
Koot	S, M, L
Värit	2, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 16

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-11-02

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.

- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A bebionic Skin Silicone protéziszesztyű protéziskéz védőkesztyűjeként szolgál. A többrétegű szilikon anyag még alacsony hőmérsékleten is megőrzi nagyfokú rugalmasságát. A kézujjak körmei **nem** lakkozhatók.

8S710 bebionic Skin Silicone Black

A bebionic Skin Silicone 8S710 bőrszerkezet nélküli protéziszesztyű.

8S711 bebionic Skin Silicone

A bebionic Skin Silicone 8S711 bőrszerkezetes protéziszesztyű. A megjelenést egy valódi kézről mintázták, hogy minél természetesebbnek tűnjön.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Megnevezés	Azonosító
Protéziskéz	8E70=*, 8E71=*, 8E72=*, BBH* bebionic Hand

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék csak felső végtagprotézis részeként használható bebionic kézzel.

2.2 Alkalmazási terület

A terméket mindennapi tevékenységekhez fejlesztették ki. Nem szabad olyan tevékenységekre használni, amelyek elfogadhatatlan környezeti feltételeknek és igénybevételnek teszik ki (pl. extrém sportok).

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Megengedett üzemi hőmérséklet: -10 °C – +60 °C (+14 °F – +140 °F)
Megengedett tárolási hőmérséklet: -20 °C – +40 °C (-4 °F – +104 °F)
Megengedett szállítási hőmérséklet: -20 °C – +60 °C (-4 °F – +140 °F)
Megengedett relatív páratartalom: max. 80 %
Tisztítószer: meleg víz és szappan

Nem megengedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések és ütések, éles vagy hegyes tárgyak megérintése
Savakkal, nem megengedett tisztítószerekkel, csiszolóanyagokkal (pl. homok), nedves földdel, porral, szennyeződéssel, erősen színező anyagokkal (pl. nyomdafestékekkel, új textíliákkal), oldószerekkel (pl. hígító, aceton, benzin), tűzzel, parázssal és nem megengedett hóval való érintkezés. (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Élettartam

A termék kopó rész, amely természetes elhasználódásnak van kitéve. A termék élettartama lerövidül vagy meghosszabbodik az egyéni igénybevétel mértékétől függően. Csak a használati útmutató betartásával lehet az igénybevételnek megfelelő, leghosszabb élettartamot elérni.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése



Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

3.2 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT

Alacsony, illetve magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal való érintkezés

Sérülések (pl. égések), valamint termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a „A környezeti feltételek” c. fejezetet).

TUDNIVALÓ!

Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

TUDNIVALÓ!

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
- ▶ Ne használja tovább a terméket nyilvánvaló sérülések esetén, valamint ha kétségei merülnek fel annak sértetlensége kapcsán.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

TUDNIVALÓ!

A termék nem körültekintő használata

A termék károsodása hegyes vagy éles tárgyakkal való érintkezés miatt

- ▶ Akadályozza meg a termék érintkezését a fent említett tárgyakkal.

TUDNIVALÓ!

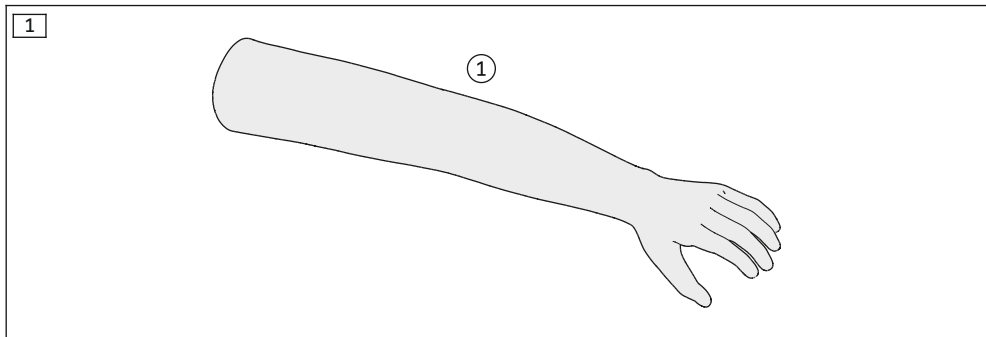
Protézisalkatrészek nem megengedett kombinációja

A termék károsodása meghibásodása miatt

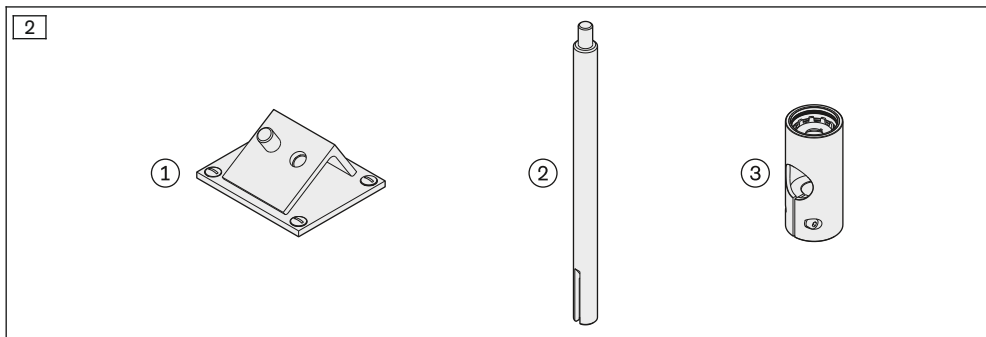
- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a „Kombinációs lehetőségek” c. fejezet szerint az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézisalkatrészek használati útmutatója alapján ellenőrizze azok egymással történő kombinálhatóságát.

4 Szállítási terjedelem és tartozékok

Az alábbi egyedi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelem részét képezik, és egyedi alkatrészként (■), minimális rendelési mennyiséggel rendelkező egyedi alkatrészként (▲), vagy egyedi alkatrészcsoomagként (●) rendelhetők újra:



A bebionic Skin Silicone szállítási terjedelme					
Ábra	Tételszám		Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
-	-	■	1	Használati útmutató (szakszemélyzet)	647G1362=all_INT
-	-	■	1	Használati útmutató (beteg)	647H897=all_INT
-	-	■	1	Zárszalag	647G1367=all_INT
1	①	-	1	Protéziskesztyű	-



Orvostechnikai eszköz tartozékai					
Ábra	Tételszám		Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
2	①	■	0	Szerelőlemez	711M2
2	②	■	0	Szerelőszerszám (szerelőrúd)	711M1
2	③	■	0	Szerelőszerszám	711M3

5 Használatra kész állapot előállítása

TUDNIVALÓ!

A protéziskesztyű szakszerűtlen felhúzása és levétele

A protéziskéz és a protéziskesztyű sérülése a kezelési utasítások be nem tartása miatt

- ▶ Kövesse a felhúzásra és levételre vonatkozó összes utasítást. A protéziskezet mindig a felhúzó szerszámra kell felszerelni.
- ▶ Csak a felsorolt komponenseket (készülékek, szerszámok és anyagok) használja, és tartsa őket készenlétben.

- ▶ Kerülje a protéziskéz és a protéziszesztyű sérülését, amelyet például szerszámok és túlzott erőhatás okozhat (különösen a hüvelykujjon).

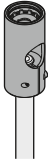
5.1 Protéziszesztyű felhúzásának és levételének előkészítése

TUDNIVALÓ!

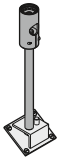
A felhúzó szerszámra vonatkozó utasítások be nem tartása

A termék károsodása nem megfelelő felhúzó szerszám miatt

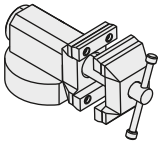
- ▶ Csak a megadott felhúzó szerszámot használja, és kövesse a felhúzásra vonatkozó utasításokat.



- > **Szükséges szerszámok:**
Szerelőszerszám 711M3, szerelőszerszám (szerelőrúd) 711M1 és szerelőlemez 711M2 vagy satu
- ▶ Szerelje fel a szerelőszerszámot a szerelőrúdra.
INFORMÁCIÓ: A szerelőrudat felhúzáskor függőlegesen, lehúzáskor pedig vízszintesen kell rögzíteni.



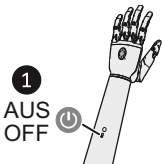
- ▶ **Szerelőlemez használata:**
INFORMÁCIÓ: Szerelje fel a szerelőlemezt megfelelő aljzatra és optimális munkamagasságban.
Szerelje fel a szerelrudat a szerelőlemezre.



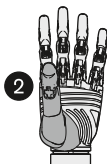
- ▶ **Satu használatakor:**
Megfelelő munkamagasságban fogja be a szerelőszerszámot a satuba.



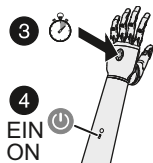
- ▶ Ha van, akkor reteszelve a csuklóízületet.
- ▶ Állítsa a protéziszeket a „Felhúzási mód” kéztartásba az alábbiak szerint:



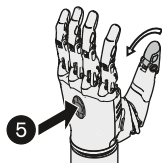
- ▶ **1** Kapcsolja ki a protézist a karprotézis kapcsolójával.



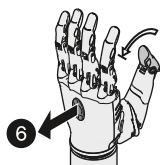
- ▶ 2 Állítsa be a hüvelykujjat az ellentétes pozícióba.



- ▶ 3 Nyomja meg és tartsa nyomva a programkapcsolót.
- ▶ 4 Kapcsolja be a protézist a karprotézis kapcsolójával.



- ▶ 5 Tartsa lenyomva a programkapcsolót.
→ A hüvelykujj a Felhúzási mód pozíciójába mozog.



- ▶ 6 Amikor a hüvelykujj teljesen befelé hajlik (Felhúzási mód pozíció), engedje el a kapcsolót.



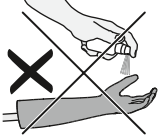
- ▶ Helyezze fel a protéziskezet a szerelőszerszámmra.



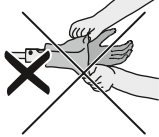
- ▶ A golyókat egy balra és egy jobbra fordítással reteszelve be a helyükre.

5.2 Felhúzás a protéziskézre

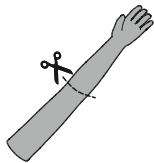
- ▶ **TUDNIVALÓ!** Soha ne melegítse fel (pl. hajszárítóval vagy a kályhánál) a protéziskeztyűt.



- ▶ **TUDNIVALÓ! A felhúzás és levétel során ne használjon felhúzósprayt 640F18.**



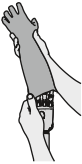
- ▶ **TUDNIVALÓ! A felhúzás és levétel során ne hajtsa le a mandzsetta végét.**



- ▶ **TUDNIVALÓ! A meghibásodások elkerülése érdekében a protéziszesztyű nem csavarodhat el az ujjak, különösen a hüvelykujj területén.**

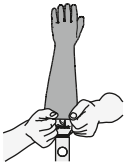
Ne vágja le a protéziszesztyűt a végleges hosszúságra, amíg fel nem húzta és be nem igazította.

- ▶ Szükség esetén vágja le a megfelelő hosszúságúra a protéziszesztyűt.



- ▶ **TUDNIVALÓ! A kesztyű felhúzása közben kerüljön minden, az ujjakat (különösen a hüvelykujjat) érő túlzott erőhatást.**

Felhúzáshoz helyezze a protéziszesztyűt a protéziskézhez.

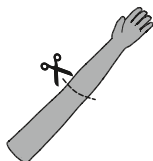


- ▶ A mandzsetta végén fogja meg a protéziszesztyűt, majd lassan és óvatosan húzza rá a protéziskézre.



- ▶ **TUDNIVALÓ! A meghibásodások elkerülése érdekében a protéziszesztyű nem csavarodhat el az ujjak, különösen a hüvelykujj területén.**

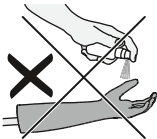
Igazítsa be a protéziszesztyűt a protéziskézhez illeszkedően.



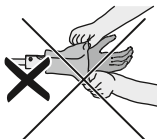
- ▶ **INFORMÁCIÓ:** Annakra vágja le a protéziszesztyűt, hogy a protézis viselése közben ne feküdjön fel a bőrön. A protézis csuklóízület akkor forog a legjobban, ha a levágás miatt nincs kapcsolat a protéziszesztyű és a tok között. Vágja le a protéziszesztyűt a kívánt hosszra.

5.3 Kesztyű lehúzása a protéziskézről

- ▶ **TUDNIVALÓ!** Soha ne melegítse fel (pl. hajszárítóval vagy a kályhánál) a protéziszesztyűt.



- ▶ **TUDNIVALÓ!** A felhúzás és levétel során ne használjon felhúzósprayt 640F18.



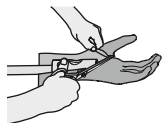
- ▶ **TUDNIVALÓ!** A felhúzás és levétel során ne hajtsa le a mandzsetta végét.

Lehúzás a protéziszesztyű újbóli használatával

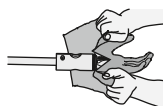


- ▶ **TUDNIVALÓ!** A kesztyű lehúzása közben kerüljön minden, az ujjakat (különösen a hüvelykujjat) érő túlzott erőhatást. Óvatosan húzza le a protéziszesztyűt a protéziskézről.

Lehúzás a protéziszesztyű újbóli használata nélkül



- ▶ **TUDNIVALÓ!** Vágás során ne sértse meg a protéziszesztyűt. A belső oldalán vágja fel a protéziszesztyűt.



- ▶ **TUDNIVALÓ!** A kesztyű lehúzása közben kerüljön minden, az ujjakat (különösen a hüvelykujjat) érő túlzott erőhatást. Húzza szét a mandzsettát, és óvatosan vegye ki a protéziszesztyűt.

6 Használat

6.1 Beteg megismertetése a termék használatával

INFORMÁCIÓ

- ▶ Tájékoztassa a beteget a jelen használati útmutató őt érintő fontos pontjairól.
- ▶ A termékhez mellékelt **használati útmutató (beteg)** alapján oktassa ki a beteget a termék szakszerű és veszélytelen használatáról.
- ▶ A betanítást követően adja át a betegnek a betegnek szóló használati útmutatót.

6.2 Tisztítás

TUDNIVALÓ!

A tisztítási utasítások figyelmen kívül hagyása

A termék károsodása és tartós szennyeződése a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ A terméket csak a használati útmutatóban található tisztítási utasításoknak megfelelően tisztítsa.

TUDNIVALÓ!

Termékbe bejutó nedvesség

Funkcióvesztés vagy a protézis korlátozott funkciói

- ▶ A protézishuzat tisztításakor ügyeljen arra, hogy ne kerüljön víz a protézisbe. A protézishuzat nincs szilárdan rögzítve a tokra, ezért a víz behatolhat a protézisbe.

> Szükséges anyagok:

meleg víz, szappan, törülörongy, szőszmentes kendő

- 1) Távolítsa el a szennyeződést a termékről meleg vízzel, szappannal és törülöronggyal.
- 2) A szappanmaradványokat vízzel öblítse le.
- 3) Egy szőszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn teljesen szárítsa meg a terméket.

7 Ártalmatlanítás

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

8 Jognyilatkozatok

8.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

8.2 CE-megfelelőség

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

9 Műszaki adatok

Azonosító	8S710=*
Oldalak	Jobb (R), bal (L)
Méreték	S, M, L
Színek	20

Azonosító	8S711=*
Oldalak	Jobb (R), bal (L)
Méreték	S, M, L
Színek	2, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 16

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-11-02

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

bebionic Skin Silicone protez eldiven, protez el için koruyucu eldiven olarak kullanılır.

Çok katmanlı silikon malzeme düşük sıcaklıklarda da esnekliğini korur.

Tırnaklara cila **sürülemez**.

8S710 bebionic Skin Silicone Black

bebionic Skin Silicone 8S710, cilt dokusuz bir protez eldivendir.

8S711 bebionic Skin Silicone

bebionic Skin Silicone 8S711, cilt dokulu bir protez eldivendir.

Dış görünüşü, büyük oranda doğallık elde edilmesi açısından gerçek bir el ile uyumludur.

1.2 Kombinasyon olanakları

Tanımlama	Ürün kodu
Protez el	8E70=*, 8E71=*, 8E72=*, BBH* bebionic Hand

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün yalnızca, üst ekstremité için bebionic el ile bir protezin ana parçası olarak kullanılabilir.

2.2 Kullanım alanı

Ürün, günlük aktivitelerde kullanım için geliştirildi. Uygun olmayan çevre şartları ve yüklenmelerin (örn. ekstrem sporlar) söz konusu olduğu aktivitelerde kullanılmamalıdır.

2.3 Çevre şartları

İzin verilen çevre şartları

İzin verilen çalışma sıcaklığı: **-10 °C'den +60 °C'ye kadar (+14 °F'den +140 °F'a kadar)**
İzin verilen depolama sıcaklığı: **-20 °C'den +40 °C'ye kadar (-4 °F'dan +104 °F'a kadar)**
İzin verilen depolama sıcaklığı: **-20 °C'den +60 °C'ye kadar (-4 °F'dan +140 °F'a kadar)**

İzin verilen rölatif hava nemliliği: **maks. % 80**

Temizleme maddesi: Sıcak su ve sabun

İzin verilmeyen çevre şartları

Mekanik titreşimler ve darbeler, keskin kenarlı veya sivri nesnelere temas etme

Asitler, izin verilmeyen temizlik maddeleri, aşındırıcı maddeler (örn. kum), ıslak toprak, toz, kir, kuvvetli boyayan materyaller (örn. baskı boyası, yeni tekstiller), çözücü maddeler (örn. tiner, aseton, benzin), ateş, kor ve izin verilmeyen sıcaklık (**> +60 °C / > +140 °F**) ile temas etme

2.4 Kullanım ömrü

Ürün doğal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır. Kullanım süresi kişisel zorlanma derecesine bağlı olarak kısalmır veya uzar. Yalnızca kullanım talimatı dikkate alındığında zorlanma derecesine uygun olan maksimum kullanım süresine ulaşılabilir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Soğuk, aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanmalar (örn. yanmalar) ve uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın ("Çevre koşulları" bölümüne bakınız).

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

DUYURU

Ürünün dikkatsiz kullanımı

Ürünün keskin ve sivri uçlu nesnelere temasında hasarlar
► Ürünün yukarıda sayılan nesnelere temasını önleyiniz.

DUYURU

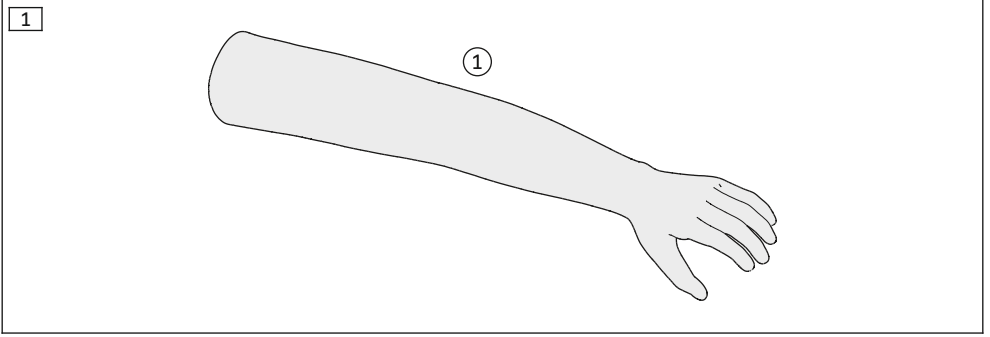
Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Hatalı fonksiyonlar sonucu üründe hasarlar

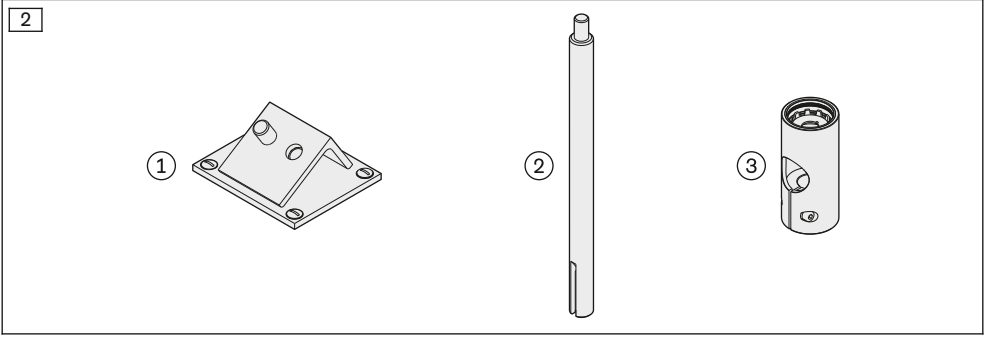
- Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz.
- Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

4 Teslimat kapsamı ve aksesuar

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, belirtilen miktarlarda teslimat kapsamındadır ve sonradan yedek parça (■), minimum sipariş miktarlı yedek parça (▲) veya yedek parça paketi (●) halinde sipariş edilebilir:



bebionic Skin Silicone teslimat kapsamı					
Res.	Poz. no.		Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
-	-	■	1	Kullanım kılavuzu (uzman personel)	647G1362=all_INT
-	-	■	1	Kullanım kılavuzu (hasta)	647H897=all_INT
-	-	■	1	Bandrol	647G1367=all_INT
1	①	-	1	Protez eldiven	-



Aksesuar					
Res.	Poz. no.		Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
2	①	■	0	Kavrama plakası	711M2
2	②	■	0	Montaj aleti (montaj çubuğu)	711M1
2	③	■	0	Montaj aleti	711M3

5 Kullanıma hazırlama

DUYURU

Protez eldiveni uygun olmayan biçimde çekme ve çıkarma

İşlem talimatlarına uyulmaması halinde protez elde ve protez eldivende hasarlar

- ▶ Çekmek ve çıkarmak için tüm işlem talimatlarını dikkate alın. Bu esnada protez el daima çekme aletine monte edilmiş durumda olmalıdır.
- ▶ Sadece belirtilen bileşenleri kullanın (cihazlar, aletler ve materyaller) ve bunları hasır bulunurun.
- ▶ Protez elde ve protez eldivende örn. aletlerden ve aşırı kuvvet uygulamasından (özellikle de başparmak) kaynaklanabilecek hasarları önleyin.

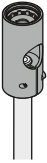
5.1 Çekme ve çıkarma hazırlıkları

DUYURU

Çekme aleti talimatlarının dikkate alınmaması

Uygun olmayan çekme aletinden dolayı üründe hasarlar söz konusudur

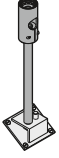
- ▶ Sadece belirtilen çekme aletini kullanın ve çekme talimatlarını dikkate alın.



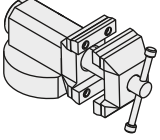
> Gerekli aletler:

- ▶ Montaj aleti 711M3, montaj aleti (montaj çubuğu) 711M1 ve kavrama plakası 711M2 ya da mengine
- ▶ Montaj aletini montaj çubuğuna takın.

BİLGİ: Montaj çubuğu, üzerine çekme sırasında dikey ve çekip çıkarma sırasında yatay şekilde bir mengineye sıkıştırılmalıdır.



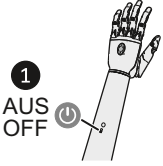
- ▶ **Kavrama plakası kullanımı halinde:**
BİLGİ: Bağlantı plakasını uygun bir zeminde ve optimum çalışma yüksekliğinde monte edin.
Montaj çubuğunu bağlantı plakasına monte edin.



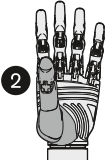
- ▶ **Mengene kullanımı halinde:**
Montaj çubuğunu bir mengeneye optimum çalışma yüksekliğinde sıkıştırın.



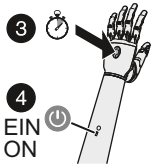
- ▶ Varsa eklemeni sabitleyin.
- ▶ Protez eli aşağıdaki gibi "çekme modu" el pozisyonuna ayarlayın:



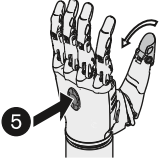
- ▶ ① Protezi, protez kolun şalterinden kapatın.



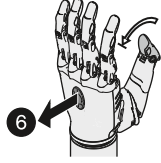
- ▶ ② Baş parmağı içe dönük konuma getirin.



- ▶ ③ Program şalterine basın ve basılı tutun.
- ▶ ④ Protezi, protez kolun şalterinden açın.



- ▶ 5 Program şalterini basılı tutmaya devam edin.
→ Baş parmak çekme modu konumuna hareket eder.



- ▶ 6 Baş parmak tamamen içe doğru dönmüşse (çekme modu pozisyonu) şalteri bırakın.



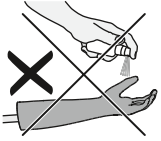
- ▶ Protez eli montaj aletine takın.



- ▶ Bilyelerin bir tur sola ve bir tur sağa döndürülerek yerine oturmasını sağlayın.

5.2 Protez el üzerine çekme

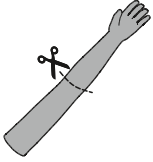
- ▶ **DUYURU!** Protez eldiveni asla ısıtmayın (örn. bir fön ya da ısıtıcıyla).



- ▶ **DUYURU!** Üzerine çekme ve çekip çıkarma sırasında çekme spreyi 640F18 kullanılmamalıdır.



- ▶ **DUYURU!** Üzerine çekme ve çekip çıkarma sırasında kıvrık ucunu katlamayın.



- **DUYURU! Protez eldiven, fonksiyon arızalarının önlenmesi için parmak alanından, özellikle de baş parmaktan döndürülmüş durumda olmamalıdır.**

Protez eldiven ancak çekildikten ve hizalandıktan sonra nihai uzunluğa göre kısaltılmalıdır.

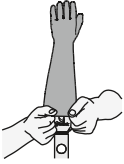
- Protez eldiven talep halinde bir uzunluğa göre kısaltılmalıdır.



- **DUYURU! Üzerine çekme sırasında parmaklara her türlü aşırı kuvvet uygulamaktan sakınılmalıdır (özellikle baş parmak).**

Protez eldiveni, protez ele çekmek üzere yerleştirin.

- Protez eldiveni kıvrık ucundan sıkı tutup yavaş ve dikkatli şekilde protez elin üzerine çekin.



- **DUYURU! Protez eldiven, fonksiyon arızalarının önlenmesi için parmak alanından, özellikle de baş parmaktan döndürülmüş durumda olmamalıdır.**

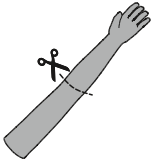
Protez eldiveni protez elde uygun şekilde hizalayın.



- **BİLGİ: Protez eldiven cilde temas etmeyecek şekilde kısaltılmalıdır.**

Kısaltmadan dolayı protez eldivenle protez soketi arasında bir temas oluşmadığında protez el eklemi en uygun şekilde döndürülebilir.

Protez eldiveni istenen boyda kısaltın.



5.3 Protez elden çıkarma

- **DUYURU! Protez eldiveni asla ısıtmayın (örn. bir fön ya da ısıtıcıyla).**



- **DUYURU! Üzerine çekme ve çekip çıkarma sırasında çekme spreyi 640F18 kullanılmamalıdır.**



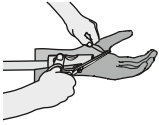
- **DUYURU! Üzerine çekme ve çekip çıkarma sırasında kıvrık ucunu katlamayın.**

Yeniden kullanımlı şekilde protez eldiveni çıkarma

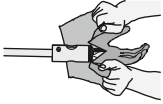


- **DUYURU! Çekip çıkarma sırasında parmaklara her türlü aşırı kuvvet uygulamaktan sakınılmalıdır (özellikle baş parmak).**
Protez eldiveni protez elden dikkatli şekilde çekip çıkarın.

Yeniden kullanım olmadan protez eldiveni çıkarma



- **DUYURU! Kesme sırasında protez ele hasar vermeyin.**
Protez eldiveni iç tarafından keserek açın.



- **DUYURU! Çekip çıkarma sırasında parmaklara her türlü aşırı kuvvet uygulamaktan sakınılmalıdır (özellikle baş parmak).**
Kıvrık yeri çekerek ayırın ve protez eldiveni dikkatli şekilde çıkarın.

6 Kullanım

6.1 Hastanın kullanım konusunda eğitilmesi

BİLGİ

- Hastayı, bu kullanım talimatındaki kendisiyle ilgili önemli maddeler hakkında bilgilendirin.
- Hastayı ürünün kurallara uygun şekilde kullanımı konusunda birlikte teslim edilen **Kullanım talimatı (hasta)** yardımıyla bilgilendirin.
- Bilgilendirmenin sonunda hastaya kullanım talimatını (hasta) teslim edin.

6.2 Temizleme

DUYURU

Temizlik talimatlarına uyulmaması

Uygun olmayan deterjan dolayısıyla üründe hasar ve kalıcı kirlilik

- Ürünü sadece kullanım kılavuzundaki temizlik talimatlarına uygun olarak temizleyiniz.

DUYURU

Nüfuz eden nem

Proteзде fonksiyon kaybı ya da fonksiyon kısıtlaması

- ▶ Protez kılıfının temizlenmesi sırasında proteze su girmemesine dikkat edin. Protez kılıfı sokete sıkı şekilde sabitlenmemiştir ve bu şekilde proteze su girebilir.

> Gerekli malzemeler:

sıcak su, sabun, bezler, tüy bırakmayan bez

- 1) Üründeki kirleri sıcak su, sabun ve bezle gidirin.
- 2) Sabun artıklarını suyla durulayın.
- 3) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

7 İmha etme

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

8 Yasal talimatlar

8.1 Sorumluluk

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

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9 Teknik veriler

Ürün kodu	8S710=*
Taraflar	Sağ (R), Sol (L)
Ebatlar	S, M, L
Renkler	20

Ürün kodu	8S711=*
Taraflar	Sağ (R), Sol (L)
Ebatlar	S, M, L
Renkler	2, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 16

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2022-11-02

- ▶ 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。

1.1 構造および機能

bebionic Skin Silicone コスメチックグローブは、義肢ハンドのグローブとしてご使用ください。多層シリコン材により低温でも弾力が高くなります。爪にマニキュアを使用することはできません。

8S710 bebionic Skin Silicone Black

8S710 bebionic Skin Siliconeは、皮膚構造のないコスメチックグローブです。

8S711 bebionic Skin Silicone

8S711 bebionic Skin Siliconeは、皮膚構造のあるコスメチックグローブです。

極めて本物の手に近い自然な外観です。

1.2 可能な組み合わせ

名称	製品番号
義肢ハンド	8E70=*, 8E71=*, 8E72=*, BBH* bebionic Hand

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、bebionicハンドを使用する上腕用義肢の部品としてのみご使用ください。

2.2 適用範囲

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。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度：-10° C から +60° C (+14° F から +140° F) 保管時の温度：-20° C から +40° C (-4° F から +104° F) 輸送時の温度：-20° C から +60° C (-4° F から +140° F)
相対湿度：最大80%
洗浄剤：ぬるま湯と石鹸



使用できない環境条件
機械振動や衝撃を受ける環境、先端の尖ったものや鋭利なものに接触する状況 酸、不適切な洗浄剤の使用、研磨物（砂など）、湿った土、粉塵、泥、色移りしやすい物（印刷用インクや新しい染め織物など）、溶媒（シンナー、アセトン、ガソリンなど）、火気、燃えさし、許容温度以上の熱 (> +60° C / > +140° F) などに接触する状況

2.4 製品寿命

本製品は消耗品です。自然に摩耗劣化します。耐用年数は個々の使用頻度によっても変わります。取扱説明書に従ってご使用いただいた場合に限り、使用頻度に応じた最長の耐用年数までご利用になれます。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

低温、熱、燃えさし、火気により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷して怪我や火傷を負う危険性があります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用しないでください（「使用環境」の記載内容を参照してください）。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

注記

製品の不適切な使用

先端の尖ったものや鋭利なものと接触すると製品が損傷する危険があります。

- ▶ そうしたものと製品が接触しないように注意してください。

注記

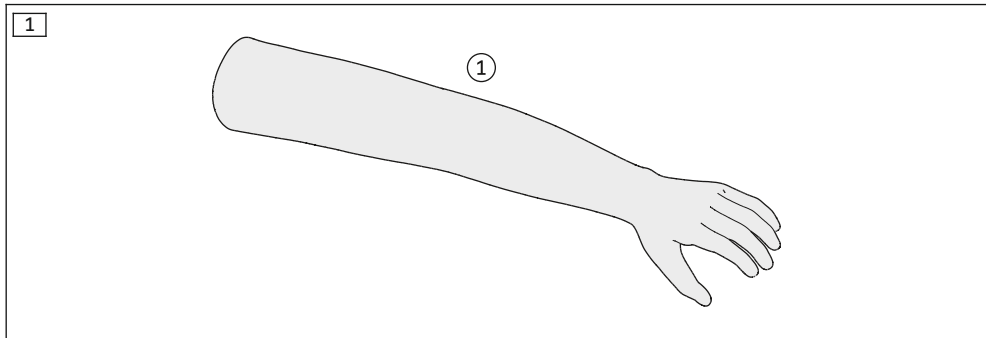
不適切な部品を組合わせて使用した場合

製品が故障し、損傷する危険性があります。

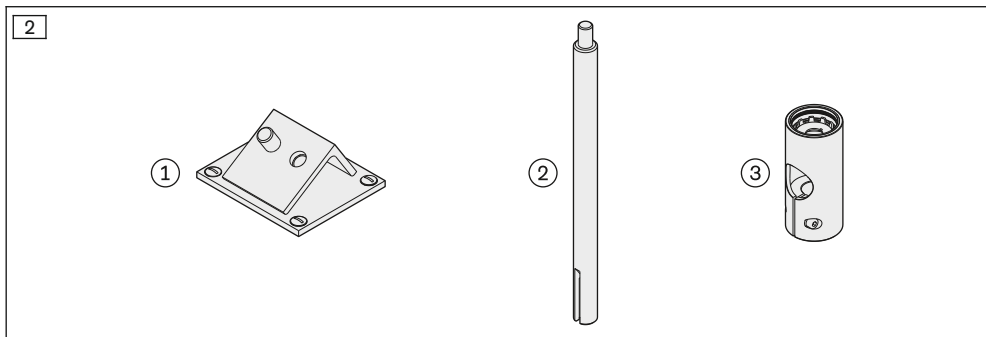
- ▶ 本製品と組合わせてご使用いただけるのは、「組合可能な部品」に記載されている義手部品のみです。
- ▶ 各部品の取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

4 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には、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品(■)、複数個のパックで発注いただく部品(▲)、またはセットで発注いただく部品(●)は追加でご発注いただけます。



bebionic Skin Siliconeの納品時のパッケージ内容					
図	番号		数	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書(有資格担当者)	647G1362=all_INT
-	-	■	1	取扱説明書(装着者用)	647H897=all_INT
-	-	■	1	スリーブ	647G1367=all_INT
1	①	-	1	義肢グローブ	-



専用部品					
図	番号		数	名称	製品番号
2	①	■	0	取付プレート	711M2
2	②	■	0	取付用工具(アライメントロッド)	711M1
2	③	■	0	取付用工具	711M3

5 製品使用前の準備

注記

コスメチックグローブ（以下グローブ）の不適切な着脱

取扱説明書の注意事項に従わないと、ハンドおよびグローブが損傷する危険性があります。

- ▶ 着脱の際は必ず説明書の指示に従ってください。ハンドは、必ず装着用具の上に取付けてください。
- ▶ リストにある部品（装置、工具、材料）のみをご使用ください。また、直ぐに手の届く場所にご用意ください。

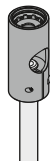
- ▶ 工具によって特に親指などに過度な力を加わると、ハンドやグローブが損傷して故障につながりますので、充分注意してください。

5.1 着脱の準備

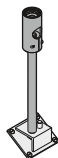
注記

装着用具に関する取扱注意事項に従わない場合の危険性
不適切な装着用具を使用すると製品が損傷する危険性があります。

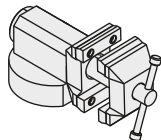
- ▶ 下記の注意事項に従い、指定の装着用具を使用してください。



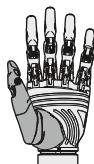
- > 必要な工具
711M3取付用工具、711M1取付用工具（アライメントロッド）、711M2取付プレートまたは万力のいずれか
- ▶ アライメントロッドに取付用工具を取り付けます。
備考：アライメントロッドを万力にしっかりと固定してください。装着時には垂直に、取り外し時には水平に締めてください。



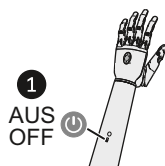
- ▶ 取付プレートを使用する場合：
備考：取付プレートを適切な面の最適な高さに取付けてください。
アラインメントロッドを取付プレートに取付ます。



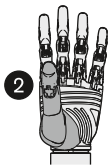
- ▶ 万力を使用する場合：
アラインメントロッドを最適な高さで万力にしっかりと固定します。



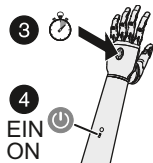
- ▶ 必要に応じて手継手をロックします。
- ▶ 次のようにして、義肢ハンドを「装着モード」にします。



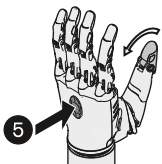
- ▶ ① 義肢アームのスイッチで義肢の電源を切ります。



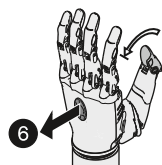
- ▶ ② 親指を反対側に移動させます。



- ▶ ③ プログラムスイッチを長押しします。
- ▶ ④ 義肢アームのスイッチで義肢の電源を入れます。



- ▶ ⑤ プログラムスイッチを長押しします。
→ 親指を装着モードに位置に移動させます。



- ▶ ⑥ 親指が完全に内側（装着モードの位置）に移動したら、スイッチを離します。



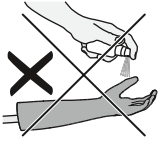
- ▶ 義肢ハンドを取付用工具に取り付けます。



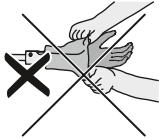
- ▶ ボールを左右に回してしっかり固定します。

5.2 グローブのハンドへの装着

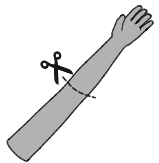
- ▶ 注記! 義肢グローブを加熱しないでください（ドライヤーやオープンなど）。



- ▶ 注記! 着脱の際に、640F18装着用スプレーを使用しないでください。



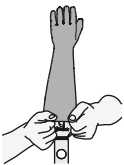
- ▶ 注記! 着脱の際に、スリーブ端部を折りたたまないでください。



- ▶ 注記! 故障を防ぐために、コスメチックグローブの指部分、とくに親指には、ねじりがないようにしてください。
コスメチックグローブは、装着とアライメントが完了してから、最終的に短く切ってください。
- ▶ 必要に応じてコスメチックグローブを適切な長さに切ります。



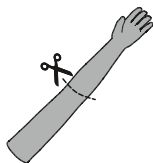
- ▶ 注記! 装着の際、義手の指（特に親指）に余計な力をかけないでください。
グローブをハンドに装着します。



- ▶ コスメチックグローブのスリーブ端部を持って、ゆっくりと注意しながら義肢ハンドに被せます。



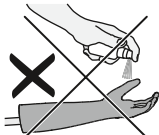
- ▶ 注記! 故障を防ぐために、コスメチックグローブの指部分、とくに親指には、ねじりがないようにしてください。
義肢ハンドにぴったり合うようにコスメチックグローブを整えます。



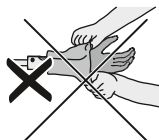
- ▶ 備考: コスメチックグローブを短くします。そうすることで、義肢装着時に皮膚に接触しなくなります。短く切った後に、コスメチックグローブと義肢ソケットの接触がなければ、手継手を最適に回転させることができます。コスメチックグローブを使用する長さに切ります。

5.3 ハンドからの取外し

- ▶ 注記! 義肢グローブを加熱しないでください（ドライヤーやオーブンなど）。



- ▶ 注記! 着脱の際に、640F18装着用スプレーを使用しないでください。



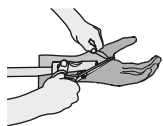
- ▶ 注記! 着脱の際に、スリーブ端部を折りたたまないでください。

再使用するグローブの取外し

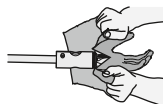


- ▶ 注記! 取り外しの際、義肢の指（特に親指）に余分な力をかけないでください。注意しながらコスメチックグローブを義肢ハンドから外します。

再使用しないグローブの取外し



- ▶ 注記! グローブ切取る際、ハンドを傷付けないように注意してください。グローブの手掌側をハサミで切り開きます。



- ▶ 注記! 取り外しの際、義肢の指（特に親指）に余分な力をかけないでください。スリーブを別々に持ち、注意しながらコスメチックグローブを被せませす。

6 使用方法

6.1 装着者への取扱方法の説明

備考

- ▶ 取扱説明書に記載されている重要な注意事項はすべて装着者にお知らせください。
- ▶ 納品時のパッケージ内容に含まれている取扱説明書（装着者用）に従って、製品の正しい取扱方法を装着者にお知らせください。
- ▶ 説明を終えたら装着者に取扱説明書（装着者用）をお渡しください。

6.2 お手入れ方法

注記

お手入れ方法の指示に従わない場合の危険性

不適切な洗剤を使用すると、汚れが落ちなかったり、製品を痛めたりする危険があります。

- ▶ 取扱説明書に記載されているお手入れ方法に従って製品を洗浄してください。

注記

湿度による危険

義肢の機能が制限されるか失われるおそれがあります。

- ▶ コスメチックカバーのお手入れを行っている間にジェット水流が義肢に侵入しないよう注意してください。コスメチックカバーがソケットにしっかり取り付けられていないと、水が義肢に浸入してしまいます。

> 必要な材料

ぬるま湯、中性洗剤、布、糸くずのでない布

- 1) ぬるま湯、中性洗剤、布で洗浄します。
- 2) 水で洗剤をすすぎます。
- 3) 糸くずのでない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

7 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

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

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

9 テクニカル データ

製品番号	8S710=*
右/左	右 (R)、左 (L)
サイズ	S, M, L
カラー	20

製品番号	8S711=*
右/左	右 (R) 、左 (L)
サイズ	S, M, L
カラー	2, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 16



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com