

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

DE Gebrauchsanweisung (Patient)	2
EN Instructions for use (patient)	5
FR Instructions d'utilisation (Patient)	8
IT Istruzioni per l'uso (Paziente)	11
ES Instrucciones de uso (Paciente)	14
PT Manual de utilização (Paciente)	18
NL Gebruiksaanwijzing (Patiënt)	21
SV Bruksanvisning (Brukare)	24
DA Brugsanvisning (Patient)	27
NO Bruksanvisning (Pasient)	30
FI Käyttöohje (Potilas)	33
TR Kullanma talimatı (Hasta)	36
JA 取扱説明書(患者用)	39

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-11-16

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

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

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.

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
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. Verdünnern, Aceton, Benzin), Feuer, Glut und unzulässiger Hitze (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Nutzungsdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer natürlichen Abnutzung unterliegt. Die Nutzungsdauer verkürzt oder verlängert sich je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der

Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Nutzungsdauer 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.

4 Gebrauch

4.1 Hinweise für den täglichen Gebrauch

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.

INFORMATION

Das Produkt muss täglich gereinigt und auf Beschädigungen geprüft werden.

Die Kapitel „Einsatzgebiet“ und „Umgebungsbedingungen“ sowie die Sicherheitshinweise enthalten wichtige Informationen zum sicheren Gebrauch des Produkts und weisen darauf hin, wie Schäden am Produkt vermieden werden können.

Die nachfolgenden Punkte geben Anregungen, wie man Problemstellung beim täglichen Gebrauch meistern kann:

- **Sicherer Umgang mit dem Produkt**

Ein Prothesenhandschuh ermöglicht, die Prothesenhand im täglichen Leben zu benutzen. Dafür ist es notwendig, sich durch praktische Übungen im Verlauf einer Therapie mit dem Produkt vertraut zu machen, um es in den verschiedensten Situationen sicher gebrauchen zu können.

- **Vermeidung von Verschmutzungen und Beschädigungen**

Verschiedene Tätigkeiten (z. B. im Haushalt und Garten) können den Prothesenhandschuh durch unzulässige Umgebungsbedingungen verschmutzen oder beschädigen. Solche Tätigkeiten können dennoch ausgeführt werden, wenn entsprechende Schutzmaßnahmen (z. B. Überziehen von Arbeits-, Sicherheitshandschuhe) getroffen und die notwendige Aufmerksamkeit und Sorgfalt an den Tag gelegt werden. Da sich leichte Verschmutzung nicht immer vermeiden lassen, ist eine regelmäßige und umgehende Reinigung notwendig, um den Prothesenhandschuh sauber zu halten. Farbintensive neue Kleidungsstücke sollten vor dem erstmaligen Tragen gemäß Herstellerempfehlung gewaschen werden, um ein Abfärben zu reduzieren. Der vorsichtige Umgang mit Farben von Stiften, Druckern und Kopierern sowie mit Druckerzeugnissen (z. B. Zeitungen, Kopien) ist wichtig, damit die Farbpartikel das Material nicht dauerhaft verschmutzen.

4.2 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.

5 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zur Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

6 Rechtliche Hinweise

6.1 Haftung

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

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2018-11-16

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

The bebionic Skin Silicone prosthetic glove is used as a protective glove for a prosthetic hand. 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.

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%

Allowable environmental conditions

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 Service life

The product is a wear part, which means it is subject to natural wear and tear. The service life 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 service life, 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.

4 Use

4.1 Information for everyday use

 **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.

INFORMATION

The product must be cleaned and inspected for damage daily.

The sections "Area of application" and "Environmental conditions", as well as the safety information, contain important information regarding the safe use of the product and point out how damage to the product can be avoided.

The following points provide suggestions how problems that occur in daily use can be addressed:

- **Safe handling of the product**

A prosthetic glove enables the use of the prosthetic hand in everyday life. Practical exercises are required within a course of therapy to become familiar with the product, which makes it possible to use the product safely in a wide range of situations.

- **Prevention of soiling and damage**

A range of activities (e.g. in the house and garden) can cause soiling or damage to the prosthetic glove due to unallowable environmental conditions. It is nevertheless possible to perform these activities by taking corresponding protective measures (e.g. putting on working or safety gloves) and exhibiting due care and attention. Because it is not always possible to avoid light soiling, regular and immediate cleaning is required to keep the prosthetic glove clean. In order to reduce bleeding, strongly coloured clothing should be washed according to the manufacturer's recommendations before being worn for the first time. Using caution when handling coloured pens, printers and copiers as well as printed matter (e. g. newspapers, photocopies) is important in order to avoid pigment particles from permanently staining the material.

4.2 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.

5 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

6 Legal information

6.1 Liability

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

6.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2018-11-16

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

Le gant prothétique bebionic Skin Silicone est un gant de protection pour main prothétique. 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.

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 d'utilisation

Ce produit est une pièce d'usure soumise à une usure naturelle. La durée d'utilisation diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation de chacun. La durée d'utilisation 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 <ul style="list-style-type: none">▶ 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 <ul style="list-style-type: none">▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

4 Utilisation

4.1 Consignes relatives à l'utilisation quotidienne

 AVIS
Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées Dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées <ul style="list-style-type: none">▶ 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.

INFORMATION

Le produit doit être nettoyé chaque jour et faire l'objet d'un contrôle quotidien afin de s'assurer de l'absence de toute détérioration.

Les chapitres « Domaines d'application » et « Conditions d'environnement » ainsi que les consignes de sécurité comportent des informations importantes relatives à l'utilisation du produit en toute sécurité et indiquent comment un endommagement du produit peut être évité.

Les points suivants comportent des suggestions permettant de résoudre les problèmes se posant au quotidien :

- **Utilisation du produit en toute sécurité**

Un gant prothétique permet d'utiliser la main prothétique au quotidien. Pour cela, il est nécessaire de se familiariser avec le produit par le biais d'exercices pratiques effectués dans le cadre d'une thérapie afin de pouvoir l'utiliser en toute sécurité dans les situations les plus diverses.

- **Éviter les salissures et les dommages**

Différentes activités (par ex. les travaux ménagers ou au jardin) peuvent salir ou endommager le gant prothétique en raison de conditions d'environnement non autorisées. De telles activités peuvent toutefois être pratiquées en prenant les mesures de protection correspondantes (par ex. en mettant des gants de travail, de sécurité) et en faisant preuve d'attention et de soin. Étant donné qu'il n'est pas toujours possible d'éviter une légère salissure, un nettoyage régulier et immédiat est nécessaire pour garder le gant prothétique propre. Avant leur première utilisation, il est recommandé de laver les vêtements neufs dégageant beaucoup en respectant les consignes du fabricant afin de réduire l'effet de décoloration sur le gant. Il est important de manipuler avec précaution les encres de stylos, imprimantes et photocopieuses ainsi que les supports imprimés (p. ex. journaux, copies) afin d'éviter toute salissure durable du matériau par les particules colorées.

4.2 Nettoyage

AVIS

Non-respect des consignes de nettoyage

Dommages et salissures permanentes sur le produit en raison de l'utilisation de nettoyants 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.

5 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

6 Informations légales

6.1 Responsabilité

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

6.2 Conformité CE

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

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-11-16

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

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

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.

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 Durata di utilizzo


Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo. La durata di utilizzo 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 durata di utilizzo 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.

4 Utilizzo

4.1 Indicazioni per l'uso quotidiano

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.

INFORMAZIONE

Il prodotto deve essere pulito e controllato ogni giorno per verificare la presenza di danni.

I capitoli "Campo d'impiego" e "Condizioni ambientali" e le indicazioni per la sicurezza contengono informazioni importanti per l'utilizzo sicuro del prodotto e spiegano come evitare danni al prodotto.

I seguenti punti forniscono suggerimenti su come affrontare eventuali problemi durante l'uso quotidiano

- **Utilizzo sicuro del prodotto**

Un guanto cosmetico consente di utilizzare la mano protesica nella vita quotidiana. Per questo è necessario prendere confidenza col prodotto tramite esercizi pratici nel corso di una terapia, al fine di poterlo utilizzare in modo sicuro nelle varie situazioni.

- **Evitare sporcizia e danni**

Diverse attività (p. es. lavori domestici e giardinaggio) possono sporcare o danneggiare il guanto cosmetico a causa di condizioni ambientali non consentite. Si possono tuttavia svolgere queste attività prendendo misure protettive corrispondenti (p. es. indossando guanti da lavoro o guanti protettivi) e prestando l'attenzione e le cure necessarie. Dal momento che può succedere che il guanto cosmetico si sporchi leggermente, per mantenerlo pulito, è necessario eseguire la pulizia tempestivamente e con regolarità. Prima di indossare abiti nuovi dai colori intensi, è consigliabile lavarli seguendo le indicazioni del produttore, per evitare un'eventuale cessione di colore. È importante utilizzare o maneggiare con cautela penne, stampanti e fotocopiatrici nonché materiali stampati (p. es. giornali o fotocopie) al fine di evitare che le particelle di colore lascino tracce indelebili sul materiale.

4.2 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.

5 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

6 Note legali

6.1 Responsabilità

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

6.2 Conformità CE

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

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2018-11-16

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

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

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.

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
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.

4 Uso

4.1 Indicaciones para el uso diario

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.

INFORMACIÓN

Todos los días hay que lavar el producto y revisar que no presente daños.

Los capítulos "Campo de aplicación" y "Condiciones ambientales", así como las indicaciones de seguridad contienen información importante para el uso seguro del producto y le indican cómo puede evitar que se dañe.

Los siguientes puntos le sugieren cómo solucionar los problemas durante el uso diario:

- **Manejo seguro del producto**

Un guante protésico permite emplear la mano protésica en la vida cotidiana. Para ello, es necesario familiarizarse con el producto mediante ejercicios prácticos realizados en el transcurso de una terapia para poder utilizarlo de forma segura en las más distintas situaciones.

- **Evitar suciedad y daños**

El guante protésico se puede ensuciar o dañar al realizar diferentes actividades (p. ej., tareas domésticas o de jardinería) bajo condiciones ambientales no permitidas. No obstante, puede realizar dichas actividades siempre que adopte las medidas de protección adecuadas (p. ej., poniéndose guantes de trabajo o de protección) y si presta la atención y el cuidado necesarios. Dado que no siempre se puede evitar que se ensucie ligeramente, es necesario llevar a cabo una limpieza regular e inmediata para mantener el guante protésico limpio. Las prendas de vestir nuevas con colores intensos deberían lavarse antes de ponerse por primera vez, según recomiende el fabricante, para reducir la posibilidad de que destiñan. Es importante tener cuidado con la tinta de bolígrafos, impresoras y fotocopiadoras, así como con el papel impreso (p. ej., periódicos o fotocopias) para que las partículas de color no tiñan el material permanentemente.

4.2 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.

5 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

6 Aviso legal

6.1 Responsabilidad

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

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2018-11-16

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

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

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.

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.

4 Uso

4.1 Indicações relativas ao uso cotidiano



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.



INFORMAÇÃO

O produto precisa ser limpo e verificado quanto à presença de danos diariamente.

Os capítulos "Área de aplicação" e "Condições ambientais" assim como as indicações de segurança contêm informações importantes para o uso seguro do produto e explicam como podem ser evitados danos ao produto.

Os pontos seguintes fornecem sugestões sobre como superar problemas durante o uso diário:

- **Manuseio seguro do produto**

Uma luva cosmética permite que você use a mão protética na vida cotidiana. Para isso, é necessário fazer exercícios práticos com o produto no decorrer de uma terapia, a fim de o utilizar de forma segura numa variedade de situações.

- **Evitar sujeiras e danos**

Várias atividades (por ex., em casa e no jardim) podem sujar ou danificar a luva protética devido às condições ambientais inadequadas. No entanto, tais atividades podem ser realizadas, se forem tomadas as medidas de proteção adequadas (por ex., vestir luvas de trabalho ou de segurança) e se o cuidado e atenção necessários forem seguidos minuciosamente. Pelo fato de nem sempre ser possível evitar sujeiras leves, uma limpeza regular e imediata é necessária para manter a luva cosmética limpa. Roupas novas de cores fortes devem ser lavadas antes da primeira utilização, de acordo com as instruções do fabricante, para reduzir a ocorrência de manchas. É importante que tintas de canetas, impressoras e copiadoras, bem como materiais impressos (por ex., jornais, cópias) sejam manuseados com cautela para evitar que as partículas de tinta não sujem o material de forma permanente.

4.2 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.

5 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

6 Notas legais

6.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela

não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

6.2 Conformidade CE

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

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2018-11-16

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

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

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 mét huidstructuur.

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

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


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 Gebruiksduur

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor van nature maar een beperkte tijd mee. De gebruiksduur 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 gebruiksduur 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.

4 Gebruik

4.1 Aanwijzingen voor het dagelijkse gebruik

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.

INFORMATIE

Het product moet dagelijks gereinigd en op beschadigingen gecontroleerd worden.

De hoofdstukken "Toepassingsgebied" en "Omgevingscondities" en de veiligheidsvoorschriften bevatten belangrijke informatie voor het veilige gebruik van het product en geven aanwijzingen voor hoe schade aan het product kan worden voorkomen.

De hierna volgende punten geven ondersteuning voor het oplossen van problemen bij het dagelijks gebruik:

- **Veilig omgaan met het product**

Een prothesehandschoen maakt het mogelijk de prothesehand te gebruiken in het dagelijks leven. Daarvoor is het nodig dat u zich door praktische oefeningen in de loop van een therapie vertrouwd maakt met het product, zodat u het in de meest uiteenlopende situaties veilig kunt gebruiken.

- **Vermijden van verontreinigingen en beschadigingen**

Bij diverse activiteiten (bijv. in het huishouden of in de tuin) kan de prothesehandschoen door niet-toegestane omgevingscondities verontreinigd of beschadigd raken. Dergelijke activiteiten kunnen echter wel worden ondernomen wanneer de juiste beschermingsmaatregelen (bijv. het aantrekken van werk- of veiligheidshandschoenen) getroffen worden en zorgvuldig en alert te werk wordt gegaan. Omdat een lichte verontreiniging niet altijd te vermijden is, is direct en regelmatig reinigen noodzakelijk om de prothesehandschoen schoon te houden. Felgekleurde nieuwe kledingstukken moeten voordat ze voor het eerst worden gedragen volgens het advies van de fabrikant worden gewassen, zodat ze zo min mogelijk afgeven. Het is belangrijk om voorzichtig om te gaan met de inkt van pennen, printers en kopieerapparaten en met drukwerk (bijv. kranten, kopieën), om te voorkomen dat inktdeeltjes het materiaal blijvend verontreinigen.

4.2 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.

5 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

6 Juridische informatie

6.1 Aansprakelijkheid

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

6.2 CE-conformiteit

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

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2018-11-16

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

Proteshandsken bebionic Skin Silicone används som skyddshandske för en handprotes. 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.

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, acetone, bensin), eld, glöd och otillåten värme (**>+60 °C/>+140 °F**)

2.4 Produktens livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för naturligt slitage. Användningstiden förkortas eller förlängs, beroende på den individuella belastningsgraden. För att den maximala användningstiden 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.

4 Användning

4.1 Anvisningar kring den vardagliga användningen

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.

INFORMATION

Produkten måste rengöras och kontrolleras dagligen med avseende på skador.

Kapitlen "Användningsområde" och "Omgivningsförhållanden" liksom säkerhetsanvisningarna innehåller viktig information om säker användning av produkten och informerar om hur skador på produkten kan undvikas.

Nedanstående punkter ger förslag på hur man gör om det uppstår problem i det vardagliga användandet:

- **Säker hantering av produkten**

En proteshandske gör det möjligt att använda handprotesen i det dagliga livet. För att kunna använda produkten säkert i olika situationer är det nödvändigt att lära känna den genom praktiska övningar under terapi.

- **Undvika nedsmutsning och skador**

Olika dagliga aktiviteter (t.ex. i hushållet och trädgården) kan smutsa ner eller skada proteshandsken genom otillåtna omgivningsförhållanden. Sådana aktiviteter kan dock utföras om motsvarande skyddsåtgärder vidtas (t.ex. genom att arbets- eller säkerhetshandskar används) och om man är tillräckligt uppmärksam och noggrann. Eftersom det inte alltid går att undvika lättare nedsmutsning är regelbunden och omgående rengöring nödvändig för att hålla proteshandsken ren. Tvätta starkt färgade plagg enligt tillverkarens anvisningar innan du använder dem. Det minskar avfärgningen. Det är viktigt att du hanterar färg från pennor, skrivare och kopiatorer samt trycksaker försiktigt (t.ex. tidningar, kopior) så att färgpartiklarna inte smutsar ner materialet permanent.

4.2 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.

5 Avfallshandtering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshandringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshandtering i landet där produkten används.

6 Juridisk information

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-överensstämmelse

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

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2018-11-16

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

Protesehandsken bebionic Skin Silicone anvendes som beskyttende handske til en protesehånd. Fingerneklene 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.

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 trykssvære, nye tekstiler), opløsningsmidler (f.eks. fortyndingsmiddel, acetone, benzin), ild, gløder og ikke-tilladt varme (**> +60 °C**)


2.4 Brugstid

Produktet er en slidel, 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 omgivelsesbetingelser

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

 **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.

4 Anvendelse

4.1 Anvisninger til daglig brug

 **BEMÆRK**

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.

- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ 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.

INFORMATION

Produktet skal rengøres dagligt og samtidigt kontrolleres for beskadigelser.

Kapitlet "Anvendelsesområde" og "Omgivelsesbetingelser" samt sikkerhedsanvisningerne indeholder vigtige informationer om sikker brug af produktet og gør opmærksom på, hvordan skader på produktet kan undgås.

De efterfølgende punkter giver forslag til, hvordan man klarer eventuelle problemer ved daglig brug:

- **Sikker håndtering af produktet**

En protesehandske gør det muligt at anvende protesehånden i dagligdagen. Men det er nødvendigt at lære produktet at kende gennem en behandling for at kunne benytte det sikkert i de mange forskellige situationer.

- **Undgå urenheder og beskadigelser**

Forskellige aktiviteter (f.eks. i husholdningen og haven) kan gøre protesehandsken snavset eller beskadige den, hvis man anvender den i ikke-tilladte omgivelser. Det er imidlertid muligt at udføre sådanne aktiviteter, hvis der træffes tilsvarende sikkerhedsforholdsregler (f.eks. anvendelse af arbejds- og/eller sikkerhedshandsker) og man er særlig opmærksom og omhyggelig. Mindre urenheder kan ikke altid undgås. Derfor er det nødvendigt at rengøre handsken regelmæssigt og omgående, så protesehandsken altid er ren. Før man tager nyt, farveintensivt tøj på første gang, skal det vaskes en eller flere gange i henhold til producentens anbefaling for at reducere affarvning. Det er vigtigt, at man er meget forsigtig, når man anvender farveblyanter, printere og kopimaskiner samt tryksager (f. eks. aviser, kopier) for at farvepartiklerne ikke beskadiger materialet permanent.

4.2 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.

5 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usortert husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

6 Juridiske oplysninger

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-overensstemmelse

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

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2018-11-16

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

bebionic Skin Silicone protesehansken brukes som beskyttende hanske til en protesehånd. Fingerneklene kan **ikke** lakkeres 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.

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. ekstremспорт).

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. fortyner, aceton, bensin), ild, glør og ikke-tillatt varme (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Bruktid


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.

4 Bruk

4.1 Anmerkninger for daglig bruk

 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.

INFORMASJON

Produktet må daglig rengjøres og kontrolleres for skader.

Kapitlene «Bruksområde» og «Miljøbetingelser» samt sikkerhetsanvisningene inneholder viktig informasjon for sikker bruk av produktet, og forklarer hvordan skader på produktet kan unngås.

Punktene nedenfor gir tips for hvordan problemstillinger under daglig bruk kan mestres:

- **Sikker omgang med produktet**

En protesehanske gjør det mulig å bruke protesehånden i hverdagen. Praktiske øvelser som del av en terapi er nødvendig for å gjøre seg kjent med produktet og for å kunne bruke det på en trygg måte i ulike situasjoner.

- **Unngå tilsmussing og skader**

Feil miljøbetingelser under ulike aktiviteter (f.eks. i hus og hage) kan skitne til eller skade protesehansken. Slike aktiviteter kan allikevel utføres dersom det treffes egnede sikkerhetstiltak (f.eks. ved å ta på arbeids- eller vernehansker) og om det arbeides oppmerksomt og forsiktig. Lett smuss er ikke alltid til å unngå, og protesehansken skal derfor rengjøres jevnlig og omgående for å holdes ren. For å redusere avfarging bør fargeintensive, nye klær vaskes en eller flere ganger i henhold til produsentens anbefaling før første gangs bruk. Det er viktig å behandle avfarging fra pennar, skrivere, kopimaskiner og trykksaker (f.eks. aviser, kopier) forsiktig, slik at fargepartiklene ikke tilsmusser materialet permanent.

4.2 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.

5 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

6 Juridiske merknader

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-samsvar

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

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2018-11-16

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perekohdittain käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

bebionic Skin Silicone -proteesikäsineitä käytetään proteesikäden suojakäsineinä. 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.

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 luvattoman 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 luvattoman 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.

4 Käyttö

4.1 Päivittäistä käyttöä koskevia huomautuksia

 **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.

TIEDOT

Tuote on puhdistettava ja tarkastettava vaurioiden varalta päivittäin.

Luvut "Käyttöalue" ja "Ympäristöolosuhteet" sekä turvaohjeet sisältävät tärkeitä tietoja tuotteen turvallisesta käytöstä ja näyttävät, miten tuotteen vauriot voidaan välttää.

Seuraavat kohdat antavat vihjeitä siitä, miten ongelmista voidaan selvitä päivittäisessä käytössä:

- **Tuotteen turvallinen käsittely**

Proteesikäsine mahdollistaa proteesikäden käytön päivittäisessä elämässä. Sitä varten on tuotteen tutustuttava hoidon aikana käytännön harjoitusten avulla, jotta sitä voitaisiin käyttää turvallisesti mitä erilaisimmissa tilanteissa.

- **Likaantumisen ja vaurioiden välttäminen**

Proteesikäsine voi likaantua tai vaurioitua erilaisissa toiminnoissa (esim. kotitaloudessa ja puutarhassa) kiellettyjen ympäristöolosuhteiden seurauksena. Tällaiset toiminnot voidaan kuitenkin suorittaa, jos on ryhdytty vastaaviin suojatoimiin (esim. työ-, turvakäsineiden vetäminen päälle) ja toiminnoissa noudatetaan tarpeellista tarkkaavaisuutta ja huolellisuutta. Vähäistä likaantumista ei voida aina välttää, minkä vuoksi säännöllinen ja välitön puhdistus on tarpeen, jotta proteesikäsine pysyisi puhtaana. Väreiltään voimakkaat uudet vaatteet tulisi pestä ennen ensimmäistä käyttöä valmistajan suosituksen mukaan värjäämisen vähentämiseksi. Varovainen värien ja kynien, kirjoittimien ja kopiointilaitteiden sekä painotuotteiden (esim. sanomalehtien, kopioiden) käsittely on tärkeää, jotta väriainehiukkaset eivät likaannuttaisi materiaalia pysyvästi.

4.2 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) Huuhtele saippuajäännökset pois vedellä.
- 3) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

5 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

6 Oikeudelliset ohjeet

6.1 Vastuu

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

6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2018-11-16

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

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

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.

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 süresi

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.

4 Kullanım

4.1 Günlük kullanım için bilgiler

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 ile temasında hasarlar

- ▶ Ürünün yukarıda sayılan nesnelere ile temasını önleyiniz.

BİLGİ

Ürün her gün temizlenmeli ve hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

"Kullanım alanı" ve "Çevre koşulları" bölümleri ve ayrıca güvenlik açıklamaları ürünün güvenli kullanımı ile ilgili çok önemli bilgiler içerir ve üründe hasarların nasıl önleneceği hakkında dikkat çeker.

Aşağıdaki maddelerde günlük kullanımda problemlerde önerileri göstermektedir:

• Ürünün güvenli kullanımı

Protez eldiveni protez elin günlük hayatta kullanılmasını sağlamaktadır. Bunun için değişik durumlarda güvenli kullanabilmek için ürünle terapi sırasında pratik denemeler yaparak yakından tanınmalıdır.

• Kirlenme ve hasarların önlenmesi

Çeşitli çalışmalar (örn. ev işinde ve bahçede) protez eldivenlerde izin verilmeyen çevre koşullarından dolayı kirlenmeye ve hasar görmeye neden olmaktadır. Bu tür çalışmalar ancak gerekli koruyucu önlemler (örn. iş veya güvenlik eldivenlerinin üzerine geçirilmesi) alındıktan ve o gün gerekli dikkat gösterildikten sonra yapılabilir. Hafif kirlenmeler her zaman önlenemediğinden, eldivenin temiz kalması için düzenli aralıklarla ve kısa sürede temizlenmesi gerekmektedir. Yoğun renkli yeni kıyafetler, renk vermeyi azaltmak için ilk kullanımdan önce üretici bilgilerine göre yıkanmalıdır. Kalem, yazıcı ve fotokopi cihazlarının boya veya ayrıca baskı malzemelerindeki (örn. gazeteler, kopyalar) boya renk partiküllerinin malzemeyi kalıcı kirlenmesine dikkat edilmelidir.

4.2 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 giderin.
- 2) Sabun artıklarını suyla durulayın.
- 3) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

5 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

6 Yasal talimatlar

6.1 Sorumluluk

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

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2018-11-16

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

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。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。

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：ぬるま湯と石鹼

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 耐用年数

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。

4 使用方法

4.1 日常での使用に関する注意事項

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。

備考

製品は毎日お手入れを行い、破損がないか点検してください。

「適用範囲」および「環境条件」の記載内容、ならびに、安全に関する注意事項には、製品を安全にご使用いただくための注意事項や、製品を損傷から防ぐための方法が記載されています。

以下に、日常生活での使用上の注意事項についてご説明します。

・ 製品の安全な取扱

グローブを着用いただくことで、義肢ハンドを毎日ご利用いただけます。製品に慣れていただけるよう、治療の一貫として訓練を受けてからご使用ください。これによってさまざまな状況で製品を安全にお使いいただけます。

・ 汚れや損傷を防ぐ

室内や庭などでの活動の際、推奨されていない環境で使用した場合、グローブが汚れたり損傷する危険性があります。しかし、作業手袋や安全手袋を装着するなど、適切な保護策を施し、十分な注意を払ってお使いいただくことは可能です。軽度の汚れを完全に防ぐことはできません。必ず定期的にお手入れし、汚れた場合は直ちにお手入れを行って、グローブを清潔に保ってください。濃い色で染色された衣服は、メーカーの指示に従って、着用前に洗濯し、色のにじみを抑えてください。色素が沈着すると落ちなくなってしまうため、カラーペンを使用する際や印刷やコピーをする場合、新聞や写真などの印刷物を扱う時は、十分に注意してください。

4.2 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。

5 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

6 法的事項について

6.1 保証責任

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

6.2 CE整合性

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

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。



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