

Passive Hand

Product Manual

Fillauer®

Table of Contents

English	3
Spanish.....	8
French	13
German	18
Italian	23
Swedish	28
Norwegian.....	33
Finnish	38
Danish	43
Dutch	48

Intended Use/Purpose

The Fillauer Passive Hand is part of a passive prosthetic arm system consisting of an inner hand with several distal connection options and wire reinforced finger stiffness options. The Passive Hand is designed to be used in combination with our Fillauer endo-arm modular system and our Fillauer cosmetic gloves which are available in varying sizes, structures and colors.

The device is intended for single patient use only.

Performance Characteristics

The Fillauer Passive Hand is constructed of lightweight durable materials and flexible fingers.

Storage and Handling

Do not place this product in direct sunlight for long periods of time. When not in use, store in a cool, clean, dry and dark place.

Warning and Precautions



WARNING: Using acetone or similar chemical solvents will damage our Passive Hands/Cosmetic Gloves and void the warranty.



WARNING: Do not use silicone spray when donning the glove on the Passive Hand.



WARNING: Do not use color pigments when donning the glove on the Passive Hand.



NOTICE: If the Cosmetic Glove has any holes or tears, contact your health care provider.



NOTICE: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunction and damage of the Passive Hand and is not covered under the warranty of the device. This cosmetic cover must not be subjected to dust/debris, harsh chemicals, abrasives, vibration, activities which would damage the biological limb, or prolonged exposure to extreme temperatures (<-15C or >50C) (<5F or >122F).



NOTICE: The ability of an upper limb prosthetic device user to drive should be determined on a case-by-case basis by a specialist. Contact your local governing authorities regarding any driving restrictions or limitations.

Specifications and Preparations Before Use

Ordering Guide Passive Hands

HAND TYPE		HAND/GLOVE NUMBER	INTERNAL THREAD M12 X 1,5	EXTERNAL THREAD 1/2" -20	EXTERNAL THREAD M12 X 1,5
Passive Hand Standard	5	yyyy	000	010	020
Passive Hand Reinforced	5	yyyy	001	011	021
Passive Hand Extra Reinforced	5	yyyy	003	013	023
Passive Hand Super Reinforced	5	yyyy	002	012	022

*Example: Passive Hand reinforced, internal thread/hand number 30915
= product number 530 915 001*

Consumable Components

Passive Hands are used together with Fillauer cosmetic gloves.

Combination of Devices

The Fillauer Passive Hand can be used with other manufacturers' wrists if the proper stud is used to connect the hand to the wrist. Fillauer Passive Hands are only tested with Fillauer wrists and gloves.

Disposal/waste handling

The product must be disposed of in accordance with applicable local laws and regulations. If the product has been exposed to bacteria or other infectious agents, it must be disposed of in accordance with applicable laws and regulations for the handling of contaminated material.

User Information

The providing health care professional must review the following information directly with the user:

Warnings and Precautions for the user



WARNING: Using acetone or similar chemical solvents will damage our Passive Hands/Cosmetic Gloves and void the warranty.



WARNING: Do not use silicone spray when donning the glove on the Passive Hand.



WARNING: Do not use color pigments when donning the glove on the Passive Hand.



NOTICE: If the Cosmetic Glove has any holes or tears, contact your health care provider.



NOTICE: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunction and damage of the Passive Hand and is not covered under the warranty of the device. This cosmetic cover must not be subjected to dust/debris, harsh chemicals, abrasives, vibration, activities which would damage the biological limb, or prolonged exposure to extreme temperatures ($<-15^{\circ}\text{C}$ or $>50^{\circ}\text{C}$) ($<5^{\circ}\text{F}$ or $>122^{\circ}\text{F}$).



NOTICE: The ability of an upper limb prosthetic device user to drive should be determined on a case-by-case basis by a specialist. Contact your local governing authorities regarding any driving restrictions or limitations.

Consultation of healthcare professional

The user should monitor their prosthesis daily and contact their health care professional if they experience changes in performance of the device or noise.

Care and Maintenance

No special care is required for the Passive Hand.
Clean the prosthetic glove daily with the use of a mild soap.

Serious Incidents

In the unlikely event a serious incident occurs in relation to the use of the device, users should seek immediate medical help and contact their prosthetist, local competent authority and Fillauer at the earliest possible convenience. Clinicians should at any time contact their local Fillauer representative and local competent authority immediately in the event of any device failure.

Warranty

Warranty is 6 months against manufacturer defects.

Uso previsto/Finalidad

La mano pasiva de Fillauer forma parte de un sistema de brazo protésico pasivo que consta de una mano interna con varias opciones de conexión distal y de rigidez de los dedos con refuerzo de alambre. La mano pasiva está diseñada para utilizarse en combinación con nuestro sistema modular de brazo endoesquelético de Fillauer y con nuestros guantes cosméticos Fillauer, disponibles en diferentes tamaños, estructuras y colores.

El dispositivo está diseñado para su uso en un solo paciente.

Características de rendimiento

La mano pasiva de Fillauer está fabricada con materiales ligeros y duraderos y dedos flexibles.

Almacenamiento y manipulación

No exponer este producto a la luz solar directa durante largos periodos de tiempo. Cuando no esté en uso, guardarlo en un lugar fresco, limpio, seco y oscuro.

Advertencias y precauciones



ADVERTENCIA: El uso de acetona o disolventes químicos similares dañará las manos pasivas/guantes cosméticos y anulará la garantía.



ADVERTENCIA: No utilice spray de silicona al poner el guante en la mano pasiva.



ADVERTENCIA: No utilice pigmentos de color al poner el guante en la mano pasiva.



AVISO: Si la cubierta cosmética presenta agujeros o rasgaduras, póngase en contacto con su médico.



AVISO: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daños a la mano pasiva y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Esta cubierta cosmética no debe exponerse a polvo/residuos, productos químicos agresivos, abrasivos, vibraciones, actividades que dañen la extremidad biológica ni a una exposición prolongada a temperaturas extremas ($< -15^{\circ}\text{C}$ o $> 50^{\circ}\text{C}$ [$< 5^{\circ}\text{F}$ o $> 122^{\circ}\text{F}$]).



AVISO: La capacidad para conducir de un usuario con un dispositivo protésico en un miembro superior debe ser determinada de manera individual por un especialista. Póngase en contacto con las autoridades gubernamentales locales en relación con las restricciones o limitaciones de conducción.

Especificaciones y preparaciones antes del uso

Guía de pedidos de manos pasivas

TIPO DE MANO		NÚMERO DE MANO/GUANTE	ROSCA INTERIOR M12 X 1,5	ROSCA EXTERIOR 1/2" -20	ROSCA EXTERIOR M12 X 1,5
Mano pasiva estándar	5	yyyy	000	010	020
Mano pasiva reforzada	5	yyyy	001	011	021
Mano pasiva extra reforzada	5	yyyy	003	013	023
Mano pasiva súper reforzada	5	yyyy	002	012	022

*Ejemplo: Mano pasiva reforzada, rosca interna/número de mano 30915
= número de producto 530 915 001*

Componentes consumibles

Las manos pasivas se utilizan junto con los guantes cosméticos Fillauer.

Combinación de dispositivos

La mano pasiva de Fillauer se puede usar con muñecas de otros fabricantes si se utiliza el perno adecuado para realizar la conexión entre la mano y la muñeca. Las manos pasivas de Fillauer únicamente se prueban con las muñecas y guantes de Fillauer.

Eliminación/Gestión de residuos

El producto debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas locales aplicables. Si el producto ha estado expuesto a bacterias u otros agentes infecciosos, debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas aplicables para la manipulación de material contaminado.

Información del usuario

El profesional sanitario encargado debe revisar la siguiente información directamente con el usuario.

Advertencias y precauciones para el usuario



ADVERTENCIA: El uso de acetona o disolventes químicos similares dañará las manos pasivas/guantes cosméticos y anulará la garantía.



ADVERTENCIA: No utilice spray de silicona al poner el guante en la mano pasiva.



ADVERTENCIA: No utilice pigmentos de color al poner el guante en la mano pasiva.



AVISO: Si la cubierta cosmética presenta agujeros o rasgaduras, póngase en contacto con su médico.



AVISO: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daños a la mano pasiva y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Esta cubierta cosmética no debe exponerse a polvo/residuos, productos químicos agresivos, abrasivos, vibraciones, actividades que dañen la extremidad biológica ni a una exposición prolongada a temperaturas extremas ($< -15^{\circ}\text{C}$ o $> 50^{\circ}\text{C}$ [$< 5^{\circ}\text{F}$ o $> 122^{\circ}\text{F}$]).



AVISO: La capacidad para conducir de un usuario con un dispositivo protésico en un miembro superior debe ser determinada de manera individual por un especialista. Póngase en contacto con las autoridades gubernamentales locales en relación con las restricciones o limitaciones de conducción.

Consulta médica

El usuario debe controlar su prótesis a diario y ponerse en contacto con su profesional sanitario de referencia si escucha ruidos o si experimenta cambios en el rendimiento del dispositivo.

Cuidado y mantenimiento

No se requiere ningún cuidado especial para la mano pasiva.
Limpie el guante protésico diariamente con un jabón suave.

Incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso del dispositivo, los usuarios deben solicitar asistencia médica inmediata y contactar con un especialista protésico, la autoridad local competente y Fillauer lo antes posible. Los médicos deben ponerse en contacto en cualquier momento con el representante local de Fillauer y la autoridad local competente inmediatamente en caso de fallo del dispositivo.

Garantía

La garantía es de 6 meses por defectos de fabricación.

Utilisation prévue/objet

La main passive Fillauer fait partie d'un système de bras prothétique passif composé d'une main intérieure dotée de plusieurs options de connexion distale et d'options de rigidité des doigts à armature métallique. La main passive est conçue pour être utilisée en combinaison avec notre système modulaire endo-bras Fillauer et nos gants cosmétiques Fillauer qui sont disponibles en différentes tailles, structures et couleurs.

Le dispositif est destiné à n'être utilisé que par un seul patient.

Caractéristiques des performances

La main passive Fillauer est fabriquée à partir de matériaux légers et durables et de doigts flexibles.

Conservation et manipulation

N'exposez pas ce produit à la lumière directe du soleil pendant de longues périodes. Lorsqu'il n'est pas utilisé, rangez-le dans un endroit frais, propre, sec et à l'abri de la lumière.

Avertissements et précautions



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'acétone ou de solvants chimiques similaires endommagera nos mains passives/gants cosmétiques et annulera la garantie.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de spray de silicone lors de l'enfilage du gant sur la main passive.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de pigments de couleur lors de l'enfilage du gant sur la main passive.



REMARQUE : Si le gant cosmétique présente des trous ou des déchirures, contactez votre prestataire de soins de santé.



REMARQUE : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et des dommages de la main passive qui ne sont pas couverts par la garantie du dispositif. Cette couverture cosmétique ne doit pas être exposée à des poussières/débris, des produits chimiques acides, des abrasifs, des vibrations, des activités susceptibles d'endommager le membre biologique, ou à des températures extrêmes prolongées (< -15 °C ou > 50 °C / < 5 °F ou > 122 °F).



REMARQUE : La capacité d'un utilisateur de prothèse de membre supérieur à conduire un véhicule doit être déterminée au cas par cas par un spécialiste. Contactez les autorités de votre région pour connaître les éventuelles restrictions ou limitations à la conduite automobile.

Caractéristiques et préparations avant utilisation

Informations nécessaires à la commande de mains passives

TYPE DE MAIN		NUMÉRO DE MAIN/GANT	FILETAGE INTÉRIEUR M12 X 1,5	FILETAGE EXTÉRIEUR 20 - 1/2 po	FILETAGE EXTÉRIEUR M12 X 1,5
Main passive standard	5	yyyy	000	010	020
Main passive renforcée	5	yyyy	001	011	021
Main passive extra-renforcée	5	yyyy	003	013	023
Main passive super renforcée	5	yyyy	002	012	022

Exemple : Main passive renforcée, filetage intérieur/main numéro 30915
= produit numéro 530 915 001

Composants consommables

Les mains passives s'utilisent avec les gants cosmétiques Fillauer.

Combinaison de dispositifs

La main passive Fillauer peut être utilisée avec les poignets d'autres fabricants si le goujon approprié est utilisé pour connecter la main au poignet. Les mains passives Fillauer sont testées uniquement avec des poignets et des gants Fillauer.

Élimination/Manutention des déchets

Le produit doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales en vigueur. Si le produit a été exposé à des bactéries ou à d'autres agents infectieux, il doit être éliminé conformément aux lois et réglementations applicables pour la manipulation de matériel contaminé.

Informations destinées à l'utilisateur

Le professionnel de la santé qui fournit les soins doit examiner les informations suivantes directement avec l'utilisateur.

Avertissements et précautions destinés à l'utilisateur



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'acétone ou de solvants chimiques similaires endommagera nos mains passives/gants cosmétiques et annulera la garantie.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de spray de silicone lors de l'enfilage du gant sur la main passive.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de pigments de couleur lors de l'enfilage du gant sur la main passive.



REMARQUE : Si le gant cosmétique présente des trous ou des déchirures, contactez votre prestataire de soins de santé.



REMARQUE : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et des dommages de la main passive qui ne sont pas couverts par la garantie du dispositif. Cette couverture cosmétique ne doit pas être exposée à des poussières/débris, des produits chimiques acides, des abrasifs, des vibrations, des activités susceptibles d'endommager le membre biologique, ou à des températures extrêmes prolongées (< -15 °C ou > 50 °C / < 5 °F ou > 122 °F).



REMARQUE : La capacité d'un utilisateur de prothèse de membre supérieur à conduire un véhicule doit être déterminée au cas par cas par un spécialiste. Contactez les autorités de votre région pour connaître les éventuelles restrictions ou limitations à la conduite automobile.

Consultation d'un professionnel de la santé

L'utilisateur doit inspecter sa prothèse quotidiennement et contacter son professionnel de santé s'il constate des changements dans les performances du dispositif ou s'il entend des bruits anormaux.

Entretien et maintenance

Aucun entretien particulier n'est requis pour la main passive.

Nettoyez le gant prothétique chaque jour à l'aide d'un savon doux.

Incidents graves

Dans l'éventualité peu probable de survenue d'un incident grave en relation avec l'utilisation du dispositif, les utilisateurs doivent consulter immédiatement un médecin et contacter leur prothésiste, l'autorité locale compétente et Fillauer dès que possible.

Les cliniciens doivent toujours contacter immédiatement leur représentant Fillauer local et l'autorité locale compétente en cas de défaillance du dispositif.

Garantie

La garantie est de 6 mois contre les défauts de fabrication.

Verwendungszweck

Die Fillauer Passive Hand ist Teil eines passiven Armprothesensystems, das aus einer Innenhand mit mehreren distalen Verbindungsoptionen besteht und drahtverstärkte Fingersteifheitsoptionen bietet. Die Passive Hand ist zur Verwendung mit unserem Fillauer modularen Endoarm-System und unseren Fillauer kosmetischen Handschuhen vorgesehen, die in unterschiedlichen Größen, Strukturen und Farben erhältlich sind.

Die Vorrichtung ist nur für den Gebrauch durch einen Einzelpatienten bestimmt.

Leistungseigenschaften

Die Fillauer Passive Hand besteht aus gewichtsarmen, widerstandsfähigen Materialien und flexiblen Fingern.

Lagerung und Handhabung

Dieses Produkt nicht über einen längeren Zeitraum direkter Sonneneinstrahlung aussetzen. Bei Nichtgebrauch an einem kühlen, sauberen, trockenen und dunklen Ort aufbewahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



WARNUNG: Die Verwendung von Aceton oder ähnlichen chemischen Lösungsmitteln verursacht Schäden an unseren Passiven Händen/ kosmetischen Handschuhen und führt zum Erlöschen der Garantie.



WARNUNG: Beim Überstreifen des Handschuhs über die Passive Hand kein Silikonspray verwenden.



WARNUNG: Beim Überstreifen des Handschuhs über die Passive Hand keine Farbpigmente verwenden.



HINWEIS: Wenn der kosmetische Handschuh Löcher oder Risse aufweist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.



HINWEIS: Abnormale oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Passiven Hand und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Dieser kosmetische Überzug darf weder Staub/Schmutz, aggressiven Chemikalien, Scheuermitteln, Vibrationen, Tätigkeiten, die biologische Gliedmaße beschädigen würden, noch anhaltenden, extremen Temperaturen ($< -15^{\circ}\text{C}$ oder $> 50^{\circ}\text{C}$ / $< 5^{\circ}\text{F}$ oder $> 122^{\circ}\text{F}$) ausgesetzt werden.



HINWEIS: Die Fähigkeit des Anwenders einer Prothese der oberen Gliedmaßen, Auto zu fahren, sollte von Fall zu Fall von einem Spezialisten beurteilt werden. Wenden Sie sich bezüglich Fahrbeschränkungen oder -einschränkungen an die zuständigen Behörden vor Ort.

Spezifikationen und Vorbereitungen vor der Verwendung

Bestellübersicht für Passive Hände

HANDTYP		HAND-/ HANDSCHUHNUMMER	INNENGWINDE M12 X 1,5	AUSSENGWINDE 2,5 cm (1/2 in.) – 20	AUSSENGWINDE M12 X 1,5
Passive Hand Standard	5	yyyy	000	010	020
Passive Hand verstärkt	5	yyyy	001	011	021
Passive Hand extraverstärkt	5	yyyy	003	013	023
Passive Hand superverstärkt	5	yyyy	002	012	022

*Beispiel: Passive Hand verstärkt, Innengewinde-/Handnummer 30915
= Produktnummer 530 915 001*

Verbrauchsmaterialien

Passive Hände werden zusammen mit Fillauer kosmetischen Handschuhen verwendet.

Kombination von Produkten

Die Fillauer Passive Hand kann mit den Handgelenken anderer Hersteller verwendet werden, wenn der richtige Bolzen zur Verbindung der Hand mit dem Handgelenk verwendet wird. Fillauer Passive Hände wurden nur mit Handgelenken und Handschuhen von Fillauer getestet.

Entsorgung/Abfallbehandlung

Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Wenn das Produkt Bakterien oder anderen infektiösen Substanzen ausgesetzt wurde, muss es gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften für die Handhabung mit kontaminiertem Material entsorgt werden.

Anwenderinformationen

Die medizinische Fachkraft muss die folgenden Informationen in Absprache mit dem Anwender überprüfen:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender



WARNUNG: Die Verwendung von Aceton oder ähnlichen chemischen Lösungsmitteln verursacht Schäden an unseren Passiven Händen/ kosmetischen Handschuhen und führt zum Erlöschen der Garantie.



WARNUNG: Beim Überstreifen des Handschuhs über die Passive Hand kein Silikonspray verwenden.



WARNUNG: Beim Überstreifen des Handschuhs über die Passive Hand keine Farbpigmente verwenden.



HINWEIS: Wenn der kosmetische Handschuh Löcher oder Risse aufweist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.



HINWEIS: Abnormale oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Passiven Hand und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Dieser kosmetische Überzug darf weder Staub/Schmutz, aggressiven Chemikalien, Scheuermitteln, Vibrationen, Tätigkeiten, die biologische Gliedmaße beschädigen würden, noch anhaltenden, extremen Temperaturen ($< -15^{\circ}\text{C}$ oder $> 50^{\circ}\text{C}$ / $< 5^{\circ}\text{F}$ oder $> 122^{\circ}\text{F}$) ausgesetzt werden.



HINWEIS: Die Fähigkeit des Anwenders einer Prothese der oberen Gliedmaßen, Auto zu fahren, sollte von Fall zu Fall von einem Spezialisten beurteilt werden. Wenden Sie sich bezüglich Fahrbeschränkungen oder -einschränkungen an die zuständigen Behörden vor Ort.

Beratung durch medizinische Fachkraft

Der Anwender sollte seine Prothese täglich prüfen und sich an seine medizinische Fachkraft wenden, wenn er eine Veränderung der Funktion oder Leistungsmerkmale der Vorrichtung bzw. Geräusche bemerkt.

Pflege und Wartung

Für die Passive Hand ist keine besondere Pflege erforderlich.
Reinigen Sie den prothetischen Handschuh täglich mit einer milden Seife.

Schwerwiegende Vorfälle

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es zu einem schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit der Verwendung des Produkts kommt, sollte der Anwender unverzüglich medizinische Hilfe einholen und den jeweiligen Orthopädietechniker, die örtliche zuständige Behörde und Fillauer sobald wie möglich kontaktieren. Kliniker können sich im Falle eines Produktversagens jederzeit an den zuständigen Fillauer-Vertreter und die örtliche zuständige Behörde wenden.

Garantie

Es wird eine 6-monatige Garantie gegen Herstellerfehler gewährt.

Uso/Scopo previsto

La mano passiva Fillauer fa parte di un sistema di braccio protesico passivo costituito da una mano interna con diverse opzioni di connessione distale e opzioni di rigidità delle dita rinforzate con filo metallico. La mano passiva è progettata per essere utilizzata in combinazione con il sistema modulare EndoArm e i guanti estetici Fillauer, disponibili in diverse misure, strutture e colori.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso per un singolo paziente.

Caratteristiche prestazionali

La mano passiva Fillauer è realizzata con materiali leggeri e resistenti e dita flessibili.

Conservazione e manipolazione

Non esporre questo prodotto alla luce solare diretta per periodi di tempo prolungati. Quando non in uso, conservare in luogo fresco, pulito, asciutto e buio.

Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZA: l'uso di acetone o solventi chimici analoghi danneggia le mani passive/i guanti estetici Fillauer, facendo decadere la garanzia.



AVVERTENZA: non usare spray al silicone quando si indossa il guanto sulla mano passiva.



AVVERTENZA: non usare pigmenti colorati mentre si indossa il guanto sulla mano passiva.



AVVISO: se il guanto estetico presenta fori o strappi, contattare il proprio operatore sanitario.



AVVISO: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento della mano passiva. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questa cover estetica non deve essere esposta a polvere/impurità, sostanze chimiche aggressive, agenti abrasivi, vibrazioni o attività in grado di danneggiare l'arto biologico; evitare l'esposizione prolungata a temperature estreme (<-15 °C o >50 °C) (<5 °F o >122 °F).



AVVISO: la capacità di guidare di un utilizzatore di un arto superiore protesico deve essere determinata da uno specialista per ciascun caso specifico. Per informazioni su eventuali limitazioni o restrizioni per la guida, rivolgersi alle competenti autorità locali.

Specifiche e preparativi prima dell'uso

Guida all'ordine delle mani passive

TIPO DI MANO		NUMERO DI MANO/ GUANTO	FILETTATURA INTERNA M12 X 1,5	FILETTATURA ESTERNA 1/2" -20	FILETTATURA ESTERNA M12 X 1,5
Mano passiva standard	5	yyyy	000	010	020
Mano passiva rinforzata	5	yyyy	001	011	021
Mano passiva extra rinforzata	5	yyyy	003	013	023
Mano passiva super rinforzata	5	yyyy	002	012	022

*Esempio: Mano passiva rinforzata, filettatura interna/numero di mano 30915
= codice prodotto 530 915 001*

Componenti consumabili

Le mani passive vengono utilizzate insieme ai guanti estetici Fillauer.

Combinazione di dispositivi

La mano passiva Fillauer può essere utilizzata con polsi di altri produttori se viene utilizzato il perno appropriato per collegare la mano al polso. Le mani passive Fillauer sono testate solo con polsi e guanti Fillauer.

Smaltimento/gestione dei rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti locali in vigore. Se il prodotto è stato esposto a batteri o altri agenti infettivi, deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti vigenti in materia di gestione di materiali contaminati.

Informazioni per l'utente

L'operatore sanitario che fornisce il prodotto deve rivedere le seguenti informazioni direttamente con l'utente:

Avvertenze e precauzioni per l'utente



AVVERTENZA: l'uso di acetone o solventi chimici analoghi danneggia le mani passive/i guanti estetici Fillauer, facendo decadere la garanzia.



AVVERTENZA: non usare spray al silicone quando si indossa il guanto sulla mano passiva.



AVVERTENZA: non usare pigmenti colorati mentre si indossa il guanto sulla mano passiva.



AVVISO: se il guanto estetico presenta fori o strappi, contattare il proprio operatore sanitario.



AVVISO: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento della mano passiva. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questa cover estetica non deve essere esposta a polvere/impurità, sostanze chimiche aggressive, agenti abrasivi, vibrazioni o attività in grado di danneggiare l'arto biologico; evitare l'esposizione prolungata a temperature estreme ($<-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ o $>50\text{ }^{\circ}\text{C}$) ($<5\text{ }^{\circ}\text{F}$ o $>122\text{ }^{\circ}\text{F}$).



AVVISO: la capacità di guidare di un utilizzatore di un arto superiore protesico deve essere determinata da uno specialista per ciascun caso specifico. Per informazioni su eventuali limitazioni o restrizioni per la guida, rivolgersi alle competenti autorità locali.

Consultazione del professionista sanitario

L'utente deve monitorare quotidianamente la protesi e contattare l'operatore sanitario se riscontra cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo o se sente rumore.

Cura e manutenzione

Non è richiesta alcuna cura particolare per la mano passiva.

Pulire quotidianamente il guanto protesico utilizzando un sapone neutro.

Incidenti gravi

Nell'improbabile evenienza che si verifichi un incidente grave correlato all'uso del dispositivo, l'utente deve rivolgersi immediatamente a un medico e contattare quanto prima il proprio protesista, l'autorità locale competente e Fillauer. In caso di malfunzionamento del dispositivo, in qualsiasi momento il medico deve contattare immediatamente il rappresentante Fillauer locale e l'autorità locale competente.

Garanzia

Questo prodotto prevede una garanzia di 6 mesi contro i difetti di fabbricazione.

Avsedd användning/syfte

Fillauer passiv hand är del av ett passivt protesarmssystem som består av en innerhand med flera distala anslutningsmöjligheter och trådförstärkta styvhetsalternativ för fingrar. Den passiva handen ska användas tillsammans med Fillauers modulära endoarmssystem och kosmetiska handskar som är tillgängliga i flera storlekar, strukturer och färger.

Produkten är endast avsedd för en patient.

Prestandaegenskaper

Fillauer passiv hand består av lätta och tåliga material och flexibla fingrar.

Förvaring och hantering

Placera inte produkten i direkt solljus under långa perioder. Förvara produkten på en sval, ren, torr och mörk plats när den inte används.

Varningar och försiktighetsåtgärder



WARNING! Användning av acetone eller liknande kemiska lösningsmedel skadar passiva händer/kosmetiska handskar och upphäver garantin.



WARNING! Använd inte silikonspray när du tar på handsken över den passiva handen.



WARNING! Använd inga färgpigment när du tar på handsken över den passiva handen.



ANVISNING! Kontakta din vårdgivare om den kosmetiska handsken har hål eller revor.



ANVISNING! Onormala eller olämpliga miljöförhållanden leder till funktionsfel och skada på den passiva handen och täcks inte av produktens garanti. Det kosmetiska överdraget får inte utsättas för damm/skräp, starka kemikalier, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som kan skada din normala kroppsdel eller långvarig exponering av extrema temperaturer (<-15 °C eller >50 °C) (<5 °F eller >122 °F).



ANVISNING! En specialist ska bedöma från fall till fall om en användare av en protes för övre extremitet har förmåga att köra bil. Kontakta Transportstyrelsen för information om eventuella körbegränsningar eller -inskränkningar.

Specifikationer och förberedelser före användning

Beställningsguide för passiva händer

HANDTYP		NUMMER PÅ HAND/ HANDSKE	INVÄNDIG GÅNGA M12 X 1,5	UTVÄNDIG GÅNGA 1/2" -20	UTVÄNDIG GÅNGA M12 X 1,5
Passiv hand (standard)	5	yyyy	000	010	020
Passiv hand (förstärkt)	5	yyyy	001	011	021
Passiv hand (med extra förstärkning)	5	yyyy	003	013	023
Passiv hand (med superförstärkning)	5	yyyy	002	012	022

*Exempel: Passiv hand (förstärkt), invändig gänga/handnummer 30915
= produktnummer 530 915 001*

Förbrukningskomponenter

De passiva händerna ska användas tillsammans med kosmetiska handskar från Fillauer.

Kombination av produkter

Den passiva handen från Fillauer kan användas tillsammans med handleder från andra tillverkare om de har en lämplig gänga för att koppla handen till handleden. Fillauer passiva händer har endast testats tillsammans med handleder och handskar från Fillauer.

Kassering/avfallshantering

Produkten måste kasseras i enlighet med tillämpliga lokala lagar och föreskrifter. Om produkten har exponerats för bakterier eller andra smittoämnen måste den kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och föreskrifter för hantering av kontaminerat material.

Användarinformation

Den personal som tillhandahåller sjukvård måste granska följande information direkt tillsammans med användaren:

Varningar och försiktighetsåtgärder för användaren



WARNING! Användning av aceton eller liknande kemiska lösningsmedel skadar passiva händer/kosmetiska handskar och upphäver garantin.



WARNING! Använd inte silikonspray när du tar på handsken över den passiva handen.



WARNING! Använd inga färgpigment när du tar på handsken över den passiva handen.



ANVISNING! Kontakta din vårdgivare om den kosmetiska handsken har hål eller revor.



ANVISNING! Onormala eller olämpliga miljöförhållanden leder till funktionsfel och skada på den passiva handen och täcks inte av produktens garanti. Det kosmetiska överdraget får inte utsättas för damm/skräp, starka kemikalier, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som kan skada din normala kroppsdel eller långvarig exponering av extrema temperaturer (<-15 °C eller >50 °C) (<5 °F eller >122 °F).



ANVISNING! En specialist ska bedöma från fall till fall om en användare av en protes för övre extremitet har förmåga att köra bil. Kontakta Transportstyrelsen för information om eventuella körbegränsningar eller -inskränkningar.

Samråd med vårdpersonal

Användaren ska kontrollera sin protes dagligen och kontakta vårdpersonal om förändringar i produktens prestanda sker eller om den börjar att ge ljud ifrån sig.

Skötsel och underhåll

Den passiva handen kräver ingen särskild behandling.
Rengör proteshandsken dagligen med en mild tvål.

Allvarliga incidenter

I den osannolika händelsen att en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av produkten bör användaren söka omedelbar medicinsk hjälp och kontakta sin protestekniker, lokal tillsynsmyndighet och Fillauer så snart som möjligt. Läkare ska när som helst kontakta sin lokala Fillauer-representant och lokal tillsynsmyndighet omedelbart i händelse av produktfel.

Garanti

Garantin omfattar 6 månaders garanti mot tillverkningsfel.

Tiltenkt bruk/formål

Fillauer passiv hånd er del av et passivt armprotesesystem som består av en indre hånd med flere distale forbindelsesalternativer og ståltrådforsterkede stivhetsalternativer. Den passive hånden er ment for bruk i kombinasjon med Fillauers modulære endo-arm-system og Fillauers kosmetiske hansker som finnes i forskjellige størrelser, strukturer og farger.

Enheten er kun ment å brukes av én enkelt pasient.

Ytelsesegenskaper

Fillauer passiv hånd er konstruert av lette, holdbare materialer og fleksible fingre.

Oppbevaring og håndtering

Produktet må ikke plasseres i direkte sollys i lange perioder om gangen. Det må oppbevares på et kjølig, rent, tørt og mørkt sted når det ikke i bruk.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSEL: Bruk av aceton eller lignende kjemiske løsemidler vil skade våre passive hender / kosmetiske hansker og oppheve garantien.



ADVARSEL: Ikke bruk silikonspray når du trer hansken på den passive hånden.



ADVARSEL: Ikke bruk fargepigmenter når du trer hansken på den passive hånden.



MERK: Dersom den kosmetiske hansken har noen hull eller rifter, må du kontakte legen din.



MERK: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til funksjonsfeil eller skade på den passive hånden, og dekkes ikke av garantien for enheten. Dette kosmetiske dekket må ikke utsettes for støv/rusk, kraftige kjemikalier, skuremidler, vibrasjon, aktiviteter som vil skade det biologiske lemmet, eller langvarig eksponering for ekstreme temperaturer (< -15 °C eller > 50 °C) (< 5 °F eller > 122 °F).



MERK: Evnen til å kjøre bil hos en bruker av protese for øvre ekstremitet må fastsettes av en spesialist i hvert enkelt tilfelle. Kontakt lokale myndigheter angående eventuelle begrensinger på bilkjøring.

Spesifikasjoner og klargjøring før bruk

Bestillingsguide passive hender

TYPE HÅND		HÅND/HANSKE NUMMER	INDRE GJENGER M12 X 1,5	YTRE GJENGER 1/2" -20	YTRE GJENGER M12 X 1,5
Passiv hånd standard	5	yyyy	000	010	020
Passiv hånd forsterket	5	yyyy	001	011	021
Passiv hånd ekstra forsterket	5	yyyy	003	013	023
Passiv hånd superforsterket	5	yyyy	002	012	022

*Eksempel: Passiv hånd forsterket, indre gjenger / håndnummer 30915
= produktnummer 530 915 001*

Forbruksartikler

Passive hender brukes i kombinasjon med Fillauers kosmetiske hansker.

Kombinasjon av enheter

Fillauer passiv hånd kan brukes i kombinasjon med håndledd fra andre produsenter hvis det rette skruefestet brukes for å forbinde hånden med håndleddet. Fillauer passive hender er kun testet sammen med Fillauers håndledd og hansker.

Avhending/avfallshåndtering

Produktet må avhendes i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter. Hvis produktet har vært eksponert for bakterier eller andre smittestoffer, må det avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter for håndteringen av forurenset materiale.

Informasjon til brukeren

Legen må gjennomgå den følgende informasjonen direkte med brukeren:

Advarsler og forholdsregler for brukeren



ADVARSEL: Bruk av aceton eller lignende kjemiske løsemidler vil skade våre passive hender / kosmetiske hansker og oppheve garantien.



ADVARSEL: Ikke bruk silikonspray når du trer hansken på den passive hånden.



ADVARSEL: Ikke bruk fargepigmenter når du trer hansken på den passive hånden.



MERK: Dersom den kosmetiske hansken har noen hull eller rifter, må du kontakte legen din.



MERK: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til funksjonsfeil eller skade på den passive hånden, og dekkes ikke av garantien for enheten. Dette kosmetiske dekket må ikke utsettes for støv/rusk, kraftige kjemikalier, skuremidler, vibrasjon, aktiviteter som vil skade det biologiske lemmet, eller langvarig eksponering for ekstreme temperaturer (< -15 °C eller > 50 °C) (< 5 °F eller > 122 °F).



MERK: Evnen til å kjøre bil hos en bruker av protese for øvre ekstremitet må fastsettes av en spesialist i hvert enkelt tilfelle. Kontakt lokale myndigheter angående eventuelle begrensinger på bilkjøring.

Kontakte helsepersonell

Brukeren må kontrollere protesen daglig og kontakte legen hvis han/hun opplever endringer i enhetens ytelse eller støy.

Pleie og vedlikehold

Den passive hånden trenger ingen spesiell pleie.
Rengjør protesehansken hver dag med mild såpe.

Alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at en alvorlig hendelse skulle oppstå i forbindelse med bruken av enheten, må brukeren straks søke medisinsk bistand og kontakte protesespesialisten sin, lokale tilsynsmyndigheter og Fillauer så snart som praktisk mulig. Klinikere må til enhver tid straks kontakte sin lokale Fillauer-representant og lokale tilsynsmyndigheter hvis en enhet svikter.

Garanti

Garantien er 6 måneder mot defekter fra produsent.

Käyttötarkoitus/tarkoitus

Fillauerin passiivinen käsi on osa passiivista käsivarsiproteesijärjestelmää, joka koostuu sisemmästä kädestä, jossa on useita distaalisia liitosvaihtoehtoja, ja vaijerilla vahvistettuja sormijäykkyysvaihtoehtoja. Passiivinen käsi on tarkoitettu käytettäväksi yhdistelmänä meidän Fillauer Endo Arm modulaarisen järjestelmämme kanssa ja Fillauerin kosmeettisten käsineiden kanssa, joita on saatavilla eri kokoina, rakenteina ja väreinä.

Tämä laite on tarkoitettu yhdelle potilaalle.

Suorituskykyominaisuudet

Fillauerin passiivinen käsi on rakennettu kevyistä, kestävistä materiaaleista ja taipuisista sormista.

Varastointi ja käsittely

Älä sijoita tätä tuotetta suoraan auringonpaisteeseen pitkäksi aikaa. Kun et käytä, säilytä viileässä, puhtaassa, kuivassa ja pimeässä paikassa.

Varoitus ja varotoimet



VAROITUS: Asetonin tai vastaavien kemiallisten liuottimien käyttö vahingoittaa passiivisia käsiä / kosmeettisia käsineitä ja mitätöi takuun.



VAROITUS: Älä käytä silikonisuihketta pukiessasi käsineen passiiviseen käteen.



VAROITUS: Älä käytä väripigmenttejä pukiessasi käsineen passiiviseen käteen.



HUOMAUTUS: Jos kosmeettisessa käsineessä on reikiä tai repeämiä, ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaan.



HUOMAUTUS: Epänormaalit tai väärät ympäristöolosuhteet johtavat passiivisen käden vikaantumiseen ja vaurioitumiseen, eikä laitteen takuu kata tätä. Tätä kosmeettista peitettä ei saa altistaa pölylle/roskille, koville kemikaaleille, hionta-aineille, värinälle, toimille, jotka voisivat vahingoittaa biologista raajaa tai pitkäaikaisille ääriämpötiloille (<15 °C tai > 50 °C) (<5 °F tai > 122 °F).



HUOMAUTUS: Yläraajaproteesilaitteen käyttäjän kyky ajaa autoa on määritettävä tapauskohtaisesti asiantuntijan avulla. Ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin mahdollisia ajorajoituksia tai rajoituksia koskien.

Tekniset tiedot ja valmistelut ennen käyttöä

Tilausopas passiiviset kädet

KÄSIYYPPI		KÄSI/ KÄSINUMERO	SISÄKIERRE M12 X 1,5	ULKOKIERRE 1/2" -20	ULKOKIERRE M12 X 1,5
Passiivinen käsi standardi	5	yyyy	000	010	020
Passiivinen käsi vahvistettu	5	yyyy	001	011	021
Passiivinen käsi erityisvahvistettu	5	yyyy	003	013	023
Passiivinen käsi supervahvistettu	5	yyyy	002	012	022

*Esimerkki: Passiivinen käsi vahvistettu, sisäkierre / käden numero 30915
= tuotenumero 530 915 001*

Kulutusosat

Passiivisia käsiä käytetään yhdessä Fillauerin kosmeettisten käsineiden kanssa.

Laitteiden yhdistelmä

Fillauerin passiivista kättä voidaan käyttää yhdessä muiden valmistajien ranteiden kanssa, jos oikeaa nuppia käytetään käden liittämiseksi ranteeseen. Fillauerin passiivisia käsiä on testattu vain Fillauerin ranteiden ja käsineiden kanssa.

Hävittäminen/jätteenkäsittely

Tuote on hävitettävä sovellettavien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Jos tuote on altistunut bakteereille tai muille tartunnanaiheuttajille, se on hävitettävä saastuneen materiaalin käsittelyä koskevien soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Käyttäjätiedot

Terveydenhuollon ammattilaisen on käytävä läpi seuraavat tiedot suoraan käyttäjän kanssa:

Varoitukset ja varotoimet käyttäjälle



VAROITUS: Asetonin tai vastaavien kemiallisten liuottimien käyttö vahingoittaa passiivisia käsiä / kosmeettisia käsineitä ja mitätöi takuun.



VAROITUS: Älä käytä silikonisuihketta pukiessasi käsineen passiiviseen käteen.



VAROITUS: Älä käytä väripigmenttejä pukiessasi käsineen passiiviseen käteen.



HUOMAUTUS: Jos kosmeettisessa käsineessä on reikiä tai repeämiä, ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaan.



HUOMAUTUS: Epänormaalit tai väärät ympäristöolosuhteet johtavat passiivisen käden vikaantumiseen ja vaurioitumiseen, eikä laitteen takuu kata tätä. Tätä kosmeettista peitettä ei saa altistaa pölylle/roskille, koville kemikaaleille, hionta-aineille, värinälle, toimille, jotka voisivat vahingoittaa biologista raajaa tai pitkäaikaisille ääriämpötiloille (<-15 °C tai > 50 °C) (<5 °F tai > 122 °F).



HUOMAUTUS: Yläraajaproteesilaitteen käyttäjän kyky ajaa autoa on määritettävä tapauskohtaisesti asiantuntijan avulla. Ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin mahdollisia ajorajoituksia tai rajoituksia koskien.

Neuvonpito terveydenhuollon ammattilaisen kanssa

Käyttäjän pitää tarkkailla proteesiaan päivittäin ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos hän huomaa muutoksia laitteen toiminnassa tai melua.

Hoito ja huolto

Passiivinen käsi ei edellytä erityistä huolenpitoa.
Puhdista proteesikäsine käyttämällä mietoa saippuaa.

Vakavat vaaratilanteet

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, käyttäjien on käännäytävä heti lääkärin puoleen ja otettava ensi tilassa yhteyttä apuvälineteknikkoon, paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen ja Fillauer-yhtiöön. Lääkäreiden tulee ottaa välittömästi yhteyttä paikalliseen Fillauer-edustajaan ja paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen, jos laite vioittuu.

Takuu

Tuotteella on 6 kuukauden takuu valmistusvirheitä koskien.

Tilsigtet brug/formål

Fillauer Passive Hand er en del af et passivt armprotesesystem, der består af en indvendig hånd med flere distale tilslutningsmuligheder og trådforstærkede fingerstivhedsmuligheder. Passive Hand er designet til at blive brugt i kombination med vores Fillauer endo-arm modulsystem og vores Fillauer kosmetiske handsker, som fås i forskellige størrelser, strukturer og farver.

Enheden er kun beregnet til brug af en enkelt patient.

Ydeevneegenskaber

Fillauer Passive Hand er konstrueret af lette, holdbare materialer og fleksible fingre.

Opbevaring og håndtering

Placer ikke dette produkt i direkte sollys i længere perioder. Når den ikke er i brug, skal den opbevares på et køligt, rent, tørt og mørkt sted.

Advarsel og forholdsregler



ADVARSEL: Brug af acetone eller lignende kemiske opløsningsmidler vil beskadige passive hænder/kosmetiske handsker og vil ugyldiggøre garantien.



ADVARSEL: Brug ikke silikonespray, når du trækker handsken på Passive Hand.



ADVARSEL: Brug ikke farvepigmenter, når du trækker handsken på Passive Hand.



BEMÆRK: Hvis den kosmetiske handsker har huller eller rifter, skal du kontakte din sundhedsperson.



BEMÆRK: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af Passive Hand og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne kosmetiske belægning må ikke udsættes for støv/affald, skrappe kemikalier, slibemidler, vibrationer, aktiviteter, der kan beskadige det biologiske lem eller længerevarende eksponering for ekstreme temperaturer (< -15 °C eller > 50 °C - < 5 °F eller > 122 °F).



BEMÆRK: En brugers evne til at køre bil med overekstremitetsprotese vurderes individuelt af en fagmand. Kontakt de ansvarlige myndigheder angående eventuelle kørselsrestriktioner eller begrænsninger.

Specifikationer og forberedelser før brug

Bestillingsvejledning til Passive Hand-enheder

HÅNDTYPE		HÅND-/ HANDSKENUMMER	INDVENDIGT GEVIND M12 x 1,5	UDVENDIGT GEVIND 1/2"-20	UDVENDIGT GEVIND M12 x 1,5
Passive Hand Standard	5	yyyy	000	010	020
Passive Hand Reinforced	5	yyyy	001	011	021
Passive Hand Extra Reinforced	5	yyyy	003	013	023
Passive Hand Super Reinforced	5	yyyy	002	012	022

*Eksempel: Passive Hand forstærket, indvendigt gevind/hånd nummer 30915
= produktnummer 530915001*

Forbrugskomponenter

Passive Hand-enheder anvendes sammen med Fillauer-kosmetikhandsker.

Kombinering af enheder

Fillauer Passive Hand kan bruges med andre producenters håndled, hvis den rigtige stiver bruges til at forbinde hånden med håndleddet. Fillauer Passive Hands er kun testet med Fillauer-håndled og -handsker.

Bortskaffelse/affaldshåndtering

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og regler. Hvis produktet har været udsat for bakterier eller andre smitstoffer, skal det bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler for håndtering af forurenede materiale.

Brugerinformation

Den relevante sundhedsperson skal gennemgå følgende oplysninger direkte med brugeren.

Advarsler og forholdsregler for brugeren



ADVARSEL: Brug af acetone eller lignende kemiske opløsningsmidler vil beskadige passive hænder/kosmetiske handsker og vil ugyldiggøre garantien.



ADVARSEL: Brug ikke silikonespray, når du trækker handsken på Passive Hand.



ADVARSEL: Brug ikke farvepigmenter, når du trækker handsken på Passive Hand.



BEMÆRK: Hvis den kosmetiske handsker har huller eller rifter, skal du kontakte din sundhedsperson.



BEMÆRK: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af Passive Hand og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne kosmetiske belægning må ikke udsættes for støv/affald, skrappe kemikalier, slibemidler, vibrationer, aktiviteter, der kan beskadige det biologiske lem eller længerevarende eksponering for ekstreme temperaturer (< -15 °C eller > 50 °C - < 5 °F eller > 122 °F).



BEMÆRK: En brugers evne til at køre bil med overekstremitetsprotese vurderes individuelt af en fagmand. Kontakt de ansvarlige myndigheder angående eventuelle kørselsrestriktioner eller begrænsninger.

Konsultation af sundhedsperson

Brugeren skal overvåge sin protese dagligt og kontakte sin sundhedsperson, hvis han/hun oplever ændringer i enhedens ydeevne eller støj.

Pleje og vedligeholdelse

Passive Hand kræver ikke særlig pleje.

Rengør protesehandsken dagligt med en mild sæbe.

Alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden, skal brugeren straks søge lægehjælp og kontakte sin protetiker, lokale kompetente myndighed og Fillauer så hurtigt som muligt. Klinikere skal til enhver tid straks kontakte deres lokale Fillauer-repræsentant og lokale kompetente myndighed i tilfælde af en enhedsfejl.

Garanti

Der gives 6 måneders garanti mod producentfejl.

Beoogd gebruik/doel

De Fillauer passieve hand maakt deel uit van een passief armprothesesysteem dat bestaat uit een binnenhand met verschillende distale verbindingsopties en draadversterkte vingerstijfheidsopties. De passieve hand is ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met ons Fillauer endo-arm modulaire systeem en onze Fillauer cosmetische handschoenen die verkrijgbaar zijn in verschillende maten, structuren en kleuren.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Prestatiekenmerken

De Fillauer passieve hand is gemaakt van lichtgewicht duurzame materialen en flexibele vingers.

Opslag en hantering

Dit product niet langdurig in direct zonlicht plaatsen. Wanneer het product niet wordt gebruikt, moet het op een koele, schone, droge en donkere plek worden bewaard.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWING: Gebruik van aceton of vergelijkbare chemische oplosmiddelen zal onze passieve handen/cosmetische handschoenen beschadigen en de garantie doen vervallen.



WAARSCHUWING: Gebruik geen siliconenspray bij het aantrekken van de handschoen over de passieve hand.



WAARSCHUWING: Gebruik geen kleurpigmenten bij het aantrekken van de handschoen over de passieve hand.



OPMERKING: Neem contact op met uw zorgverlener als de cosmetische handschoen gaten of scheuren vertoont.



OPMERKING: Abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden leiden tot slecht functioneren en schade aan de passieve hand die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Deze cosmetische overtrek mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, bijtende chemicaliën, schurende middelen, trillingen, activiteiten die het biologische lidmaat kunnen beschadigen, of langdurig worden blootgesteld aan extreme temperaturen ($< -15^{\circ}\text{C}$ of $> 50^{\circ}\text{C}$) ($< 5^{\circ}\text{F}$ of $> 122^{\circ}\text{F}$).



OPMERKING: Het vermogen van een gebruiker van een prothese van de bovenste ledematen om een auto te besturen, moet van geval tot geval door een specialist worden bepaald. Neem contact op met uw plaatselijke regelgevende instantie voor eventuele rijverboden of -beperkingen.

Specificaties en voorbereiding vóór gebruik

Bestelgids Passieve handen

HANDTYPE		HAND/ HANDSCHOENNUMMER	INTERNE DRAAD M12 X 1,5	EXTERNE DRAAD 1/2 Inch -20	EXTERNE DRAAD M12 X 1,5
Passieve hand, standaard	5	yyyy	000	010	020
Passieve hand, versterkt	5	yyyy	001	011	021
Passieve hand, extra versterkt	5	yyyy	003	013	023
Passieve hand, super versterkt	5	yyyy	002	012	022

*Voorbeeld: Passieve hand, versterkt, interne draad/handnummer 30915
= productnummer 530 915 001*

Verbruiksonderdelen

Passieve handen worden in combinatie met Fillauer cosmetische handschoenen gebruikt.

Combinatie van hulpmiddelen

De Fillauer passieve hand kan worden gebruikt met polsen van andere fabrikanten als de juiste schroefbout wordt gebruikt om de hand aan de pols te bevestigen. Fillauer passieve handen worden alleen getest met Fillauer-polsen en -handschoenen.

Afvoer/afvalverwerking

Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften. Als het product is blootgesteld aan bacteriën of andere infectieuze stoffen, moet het worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften voor het hanteren van besmet materiaal.

Informatie voor de gebruiker

De leverende zorgverlener moet de volgende informatie direct met de gebruiker doornemen:

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker



WAARSCHUWING: Gebruik van aceton of vergelijkbare chemische oplosmiddelen zal onze passieve handen/cosmetische handschoenen beschadigen en de garantie doen vervallen.



WAARSCHUWING: Gebruik geen siliconenspray bij het aantrekken van de handschoen over de passieve hand.



WAARSCHUWING: Gebruik geen kleurpigmenten bij het aantrekken van de handschoen over de passieve hand.



OPMERKING: Neem contact op met uw zorgverlener als de cosmetische handschoen gaten of scheuren vertoont.



OPMERKING: Abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden leiden tot slecht functioneren en schade aan de passieve hand die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Deze cosmetische overtrek mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, bijtende chemicaliën, schurende middelen, trillingen, activiteiten die het biologische lidmaat kunnen beschadigen, of langdurig worden blootgesteld aan extreme temperaturen (< -15 °C of > 50 °C) (< 5 °F of > 122 °F).



OPMERKING: Het vermogen van een gebruiker van een prothese van de bovenste ledematen om een auto te besturen, moet van geval tot geval door een specialist worden bepaald. Neem contact op met uw plaatselijke regelgevende instantie voor eventuele rijverboden of -beperkingen.

Raadplegen van zorgverlener

De gebruiker moet de prothese dagelijks controleren en contact opnemen met de zorgverlener als er veranderingen in de werking van het hulpmiddel optreden of vreemde geluiden hoorbaar zijn.

Verzorging en onderhoud

De passieve hand heeft geen speciale verzorging nodig.
Reinig de prothesehandschoen dagelijks met milde zeep.

Ernstige voorvallen

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig voorval met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel, moeten gebruikers onmiddellijk medische hulp inroepen en zo snel mogelijk contact opnemen met de orthopedisch technoloog, de lokale bevoegde instantie en Fillauer. Artsen moeten te allen tijde in het geval van een defect hulpmiddel onmiddellijk contact opnemen met hun plaatselijke vertegenwoordiger van Fillauer en de lokale bevoegde instantie.

Garantie

Het product wordt gedekt door een garantie van 6 maanden tegen fabrieksfouten.



www.fillauer.com



Fillauer

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946



Fillauer Europe

A Fillauer Company
Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Zweden
+46 (0)8 505 332 00



© 2023 Fillauer LLC
M080/06-29-22/09-05-23/Rev.2