

A white line drawing of a Hosmer hook assembly is positioned on the left side of the cover. It features a curved, hook-like top section, a central cylindrical body, and a lower section with a circular opening and a horizontal arm extending to the right. The drawing is set against a dark teal background.

Hosmer 8, 8X, 88X Hooks

Product Manual

Fillauer®

Table of Contents

English	3
Spanish.....	7
French	11
German	15
Italian	19
Swedish	23
Norwegian.....	27
Finnish	31
Danish	35
Dutch	39

Intended Use

The Model 8, 8X, and 88X are prosthetic terminal devices that are commonly referred to as “canted split hooks” and are used to provide for both fine prehension and gross grasping of objects when controlled through a cable that is operated with body motions. These hooks are a voluntary-opening device and grasping tension is adjusted by the adding of tension bands, rings, or springs (see catalog for additional information). There are also smaller sizes available; see [fillauer.com](#) for information on other sizes of canted hooks.

Performance Characteristics

	Model 8	Model 8X	Model 88X
Size	Medium Adult	Medium Adult	Medium Adult
Length	4.625 in. (11.7 cm)	4.625 in. (11.7 cm)	4.625 in. (11.7 cm)
Weight	8 oz. (227 g)	7.5 oz. (213 g)	4 oz. (113 g)
Material	Stainless Steel	Stainless Steel	Aluminum
Grip	Serrated Surface	Nitrile Lined	Nitrile Lined

These devices are intended for single patient use only.

Storage and Handling

It is recommended that prosthetic hooks (or prosthetic/orthotic components) be stored in a cool, clean, dry environment away from harsh chemicals (chlorine, acids, acetone, etc.).

Warnings and Precautions



CAUTION: Nitrile coatings are not intended for use in high temperature applications. Refrain from contact with items that are above 85 °C (185 °F) as damage to the coating may occur.



NOTICE: An upper-limb prosthetic device user’s ability 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.



WARNING: Body-powered devices should not rely on cable tension for grasp control if the user has been cleared to drive with the prosthesis.

Failure to maintain tension while controlling the steering wheel could cause serious injury or death.



CAUTION: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunctioning and damage of the prosthesis and are not covered under the warranty of the device. This prosthetic component must not be subjected to dust/debris, liquids other than fresh water, abrasives, vibration, activities which would damage the biological limb, or prolonged extreme temperatures ($< -5^{\circ}\text{C}$ or $> 50^{\circ}\text{C}$). Do not allow debris or liquids to remain in the prosthesis and its components during use. Rinse the device with fresh water and dry immediately after exposure.



CAUTION: The hook is waterproof to 1 meter. However, if the hook is submerged, it should be rinsed with fresh water and dried immediately to remove salt, chlorine, or debris.

Qualified Provider

Attachment, adjustment, alignment, and delivery of this device must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist. Unless stated in this manual, any such activities should not be attempted by the user and will potentially void the device warranty.

Specifications and Preparations Before Use (Risk Management for Installation and Calibration)

Installation

The hook may be installed in any Fillauer wrist unit with a $\frac{1}{2}$ -20 thread. Follow the instructions provided with the wrist unit for best results.

Cabling

The hook "thumb" has been designed with a receiver for a $\frac{1}{32}$ inch ball terminal. A triple swivel with $\frac{1}{32}$ inch ball terminal should be selected with a cable connection that matches the cable used in the prosthesis. Cable routing should ensure a direct line of

pull that minimizes bends in the cable, otherwise excess cable friction or failure could result.

Adding Tension to Hook Grasp

To add more force to the grasp of the hook, additional tension bands may be applied using the E-Z Hook Tension Band Applier (55144) or similar device. Additional bands are included with the hook and are available in beige (53869) or black (53869-BLK). For greater tension, hook rings (57500) or stainless-steel tension springs (55363) may be used. Tension springs are recommended for situations where chemical or heat exposure could cause band or ring failure.

Compatibility

Fillauer hooks have been tested with and are recommended for use with Fillauer wrists that have a ½-20 internal thread. They may be used with any equivalent ½-20 threaded wrist units; however, damage caused by other manufacturers wrist units is not covered under warranty of this device.

Only Fillauer tension bands, hook rings, and tension springs may be used with Fillauer hooks to adjust the grasping force of the hook.

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.

All metal components may be removed and recycled at the appropriate recycling facility.

Warranty

This product has an 18-month warranty against manufacturer defects.

User Instructions

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

Care and Maintenance



CAUTION: Nitrile coatings are not intended for use in high-temperature applications. Refrain from contact with items that are above 85 °C (185 °F) as damage to the coating may occur.



NOTICE: Nitrile coatings are expected to wear under normal use. The coating can be replaced but is not covered under warranty, except for manufacturer defect.



NOTICE: An upper-limb prosthetic device user's ability 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.



WARNING: Body-powered devices should not rely on cable tension for grasp control if the user has been cleared to drive with the prosthesis. Failure to maintain tension while controlling the steering wheel could cause serious injury or death.



CAUTION: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunctioning and damage of the prosthesis and are not covered under the warranty of the device. This prosthetic component must not be subjected to dust/debris, liquids other than fresh water, abrasives, vibration, activities which would damage the biological limb, or prolonged extreme temperatures (< -5 °C or > 50 °C). Do not allow debris or liquids to remain in the prosthesis and its components during use. Rinse the device with fresh water and dry immediately after exposure.



CAUTION: The hook is waterproof to 1 meter. However, if the hook is submerged, it should be rinsed with fresh water and dried immediately to remove salt, chlorine, or debris.

Serious Incidents

In the unlikely event of a serious incident, seek immediate medical help and contact your prosthetist at your earliest possible convenience. Clinicians should contact their local Fillauer representative immediately in the event of any device failure.

Uso previsto

Los modelos 8, 8X y 88X son dispositivos terminales protésicos que se denominan comúnmente "ganchos divididos inclinados" y se utilizan para proporcionar tanto la prensilidad fina como el agarre grueso de objetos cuando se controlan a través de un cable que se maneja con los movimientos del cuerpo. Estos ganchos son dispositivos de apertura voluntaria y la tensión de agarre se ajusta mediante la adición de bandas de tensión, anillos o resortes (consulte el catálogo para obtener información adicional). También hay disponibles tamaños más pequeños; consulte fillauer.com para obtener información sobre otros tamaños de ganchos inclinados.

Características de rendimiento

	Modelo 8	Modelo 8X	Modelo 88X
Tamaño	Adulto mediano	Adulto mediano	Adulto mediano
Longitud	11,7 cm (4,625 in)	11,7 cm (4,625 in)	11,7 cm (4,625 in)
Peso	227 g (8 oz)	213 g (7,5 oz)	113 g (4 oz)
Material	Acero inoxidable	Acero inoxidable	Aluminio
Agarre	Superficie dentada	Recubrimiento de nitrilo	Recubrimiento de nitrilo

Estos dispositivos están diseñados para el uso exclusivo de un solo paciente.

Almacenamiento y manipulación

Se recomienda conservar los ganchos protésicos (o los componentes protésicos/ ortopédicos) en un ambiente fresco, limpio y seco lejos de productos químicos agresivos (cloro, ácidos, acetona, etc.).

Advertencias y precauciones



PRECAUCIÓN: Los recubrimientos de nitrilo no están diseñados para usarse en aplicaciones de alta temperatura. Evitar el contacto con objetos a más de 85 °C (185 °F), ya que pueden producirse daños en el recubrimiento.



AVISO: La capacidad de un usuario de prótesis de una extremidad superior para conducir debe ser determinada caso por caso por un especialista. Póngase en contacto con las autoridades gubernamentales locales en relación con las restricciones o limitaciones de conducción.



ADVERTENCIA: Los dispositivos autopropulsados no deben depender de la tensión del cable para controlar el agarre si el usuario tiene permiso

para conducir con la prótesis. No mantener la tensión mientras se controla el volante podría causar lesiones graves o la muerte.



PRECAUCIÓN: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daño a la prótesis y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico no debe exponerse a polvo/residuos, líquidos distintos del agua dulce, abrasivos, vibraciones, actividades que dañen la extremidad biológica ni a temperaturas extremas prolongadas ($< -5^{\circ}\text{C}$ o $> 50^{\circ}\text{C}$ [$< 23^{\circ}\text{F}$ o $> 122^{\circ}\text{F}$]). No permita que queden restos o líquidos en la prótesis y sus componentes durante el uso. Enjuague el dispositivo con agua dulce y séquelo inmediatamente después de la exposición.



PRECAUCIÓN: El gancho es resistente al agua hasta 1 metro de profundidad. Sin embargo, si el gancho se sumerge, se debe enjuagar con agua dulce y secarse inmediatamente para eliminar sal, cloro o restos.

Proveedor cualificado

La fijación, el ajuste, la alineación y la colocación de este dispositivo debe realizarlas un especialista protésico cualificado, o deben realizarse bajo su supervisión directa. A menos que se indique en este manual, el usuario no debe realizar ninguna de estas actividades y, de hacerlo, podría anular la garantía del dispositivo.

Especificaciones y preparaciones antes del uso (Gestión de riesgos para la instalación y la calibración)

Instalación

El gancho se puede instalar en cualquier unidad de muñeca Fillauer con una rosca de $\frac{1}{2}$ -20. Siga las instrucciones proporcionadas con la unidad de muñeca para obtener mejores resultados.

Cableado

El gancho "pulgar" ha sido diseñado con un receptor para una bola terminal de $\frac{3}{32}$ pulgadas. Se debe seleccionar un eslabón giratorio triple con una bola terminal de $\frac{3}{32}$ pulgadas con una conexión de cable que coincida con el cable utilizado en la prótesis. El enrutamiento del cable debe asegurar una línea de tracción directa que minimice las curvas en el cable, de lo contrario podría generarse un exceso de fricción o fallo del cable.

Añadir tensión al agarre del gancho

Para añadir más fuerza al agarre del gancho, se pueden aplicar bandas de tensión adicionales utilizando el aplicador de bandas de tensión E-Z Hook (55144) o un dispositivo similar. Se incluyen bandas adicionales con el gancho y están disponibles en color beige (53869) o negro (53869-BLK). Para una mayor tensión, se pueden usar anillos de gancho (57500) o resortes de tensión de acero inoxidable (55363). Los resortes de tensión se recomiendan para situaciones en las que la exposición a productos químicos o al calor podría causar fallos en la banda o el anillo.

Compatibilidad

Los ganchos Fillauer se han probado y se recomiendan para usar con muñecas Fillauer que tienen una rosca interna de ½-20. Se pueden utilizar con cualquier unidad de muñeca con rosca ½-20 equivalente; sin embargo, los daños causados por las unidades de pulsera de otros fabricantes no están cubiertos por la garantía de este dispositivo.

Solo se pueden usar bandas de tensión, anillos de gancho y resortes de tensión de Fillauer con los ganchos de Fillauer para ajustar la fuerza de agarre del gancho.

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.

Es posible retirar y reciclar todos los componentes metálicos en la planta de reciclaje adecuada.

Garantía

Este producto tiene una garantía de 18 meses por defectos de fabricación.

Instrucciones de uso

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

Cuidado y mantenimiento



PRECAUCIÓN: Los recubrimientos de nitrilo no están diseñados para usarse en aplicaciones de alta temperatura. Evitar el contacto con objetos a más de 85 °C (185 °F), ya que pueden producirse daños en el recubrimiento.



AVISO: Es normal que los recubrimientos de nitrilo se desgasten con el uso normal. El recubrimiento se puede reemplazar pero no está cubierto por la garantía, excepto por un defecto de fabricación.



AVISO: La capacidad de un usuario de prótesis de una extremidad superior para conducir debe ser determinada caso por caso por un especialista. Póngase en contacto con las autoridades gubernamentales locales en relación con las restricciones o limitaciones de conducción.



ADVERTENCIA: Los dispositivos autopropulsados no deben depender de la tensión del cable para controlar el agarre si el usuario tiene permiso para conducir con la prótesis. No mantener la tensión mientras se controla el volante podría causar lesiones graves o la muerte.



PRECAUCIÓN: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daño a la prótesis y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico no debe exponerse a polvo/residuos, líquidos distintos del agua dulce, abrasivos, vibraciones, actividades que dañen la extremidad biológica ni a temperaturas extremas prolongadas (< -5 °C o > 50 °C [< 23 °F o > 122 °F]). No permita que queden restos o líquidos en la prótesis y sus componentes durante el uso. Enjuague el dispositivo con agua dulce y séquelo inmediatamente después de la exposición.



PRECAUCIÓN: El gancho es resistente al agua hasta 1 metro de profundidad. Sin embargo, si el gancho se sumerge, se debe enjuagar con agua dulce y secarse inmediatamente para eliminar sal, cloro o restos.

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.

Utilisation prévue

Les crochets 8, 8X et 88X sont des dispositifs terminaux prothétiques communément appelés « crochet fendu courbé ». Ils sont utilisés pour assurer à la fois une préhension fine et une saisie globale d'objets lorsqu'ils sont contrôlés par un câble actionné par des mouvements du corps. Ces crochets sont un dispositif à ouverture volontaire et la tension de préhension est ajustée par l'ajout de bandes, d'anneaux ou de ressorts de tension (consultez le catalogue pour plus d'informations). Des tailles plus petites sont également disponibles ; consultez fillauer.com pour plus d'informations sur les autres tailles de crochets courbés.

Caractéristiques des performances

	Modèle 8	Modèle 8X	Modèle 88X
Taille	Médium Adulte	Médium Adulte	Médium Adulte
Longueur	11,7 cm (4,625 po)	11,7 cm (4,625 po)	11,7 cm (4,625 po)
Poids	227 g (8 oz)	213 g (7,5 oz)	113 g (4 oz)
Matériau	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Aluminium
Surface de préhension	Surface dentelée	Revêtement en nitrile	Revêtement en nitrile

Ces dispositifs sont destinés à n'être utilisés que par un seul patient.

Conservation et manipulation

Il est recommandé de conserver les crochets prothétiques (ou les composants prothétiques/orthétiques) dans un environnement frais, propre et sec, à l'abri de tout produit chimique puissant (chlore, acides, acétone, etc.).

Avertissements et précautions



ATTENTION : Les revêtements en nitrile ne sont pas destinés à des utilisations à haute température. Évitez tout contact avec des objets dont la température est supérieure à 85 °C (185 °F) afin d'éviter tout risque d'endommagement du revêtement.



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.



AVERTISSEMENT : Les dispositifs actionnés par le corps ne doivent pas dépendre de la tension du câble pour le contrôle de la préhension si

l'utilisateur a été autorisé à conduire avec la prothèse. Toute défaillance du maintien de la tension pendant la conduite peut causer des blessures graves ou la mort.



ATTENTION : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et des dommages de la prothèse qui ne sont pas couverts par la garantie du dispositif. Ce composant prothétique ne doit pas être exposé à des poussières/débris, des liquides autres que l'eau douce, des abrasifs, des vibrations, des activités qui endommageraient le membre biologique, ou des températures extrêmes prolongées ($< -5^{\circ}\text{C}$ ou $> 50^{\circ}\text{C}$). Ne laissez pas de débris ou de liquides dans la prothèse et ses composants pendant l'utilisation. Rincez le dispositif à l'eau douce et séchez-le immédiatement après l'exposition.



ATTENTION : Le crochet est étanche jusqu'à 1 mètre. Cependant, si le crochet est immergé, il doit être rincé à l'eau douce et séché immédiatement pour éliminer le sel, le chlore ou les débris.

Fournisseur qualifié

La fixation, l'ajustement, l'alignement et la pose de ce dispositif doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste qualifié. Sauf indication contraire dans ce manuel, ces activités ne doivent pas être entreprises par l'utilisateur et pourront annuler la garantie de l'appareil.

Spécifications et préparations avant utilisation (Gestion des risques pour l'installation et l'étalonnage)

Installation

Le crochet peut être installé dans n'importe quelle unité de poignet Fillauer avec un filetage ½-20. Suivez les instructions fournies avec le poignet pour de meilleurs résultats.

Câblage

Le pouce « crochet » a été conçu avec un récepteur pour un terminal à boule de ½ pouce. Un triple pivot avec un terminal à boule de ½ pouce doit être sélectionné avec une connexion de câble qui correspond au câble utilisé dans la prothèse.

L'acheminement des câbles doit assurer une ligne de traction directe qui réduit les courbures du câble, sans quoi une friction excessive ou une défaillance du câble pourrait en résulter.

Ajout de tension à la préhension du crochet

Pour ajouter plus de force à la préhension du crochet, des bandes de tension supplémentaires peuvent être appliquées à l'aide du E-Z Hook Tension Band Applier (55144) ou d'un dispositif similaire. Des bandes supplémentaires sont incluses avec le crochet et sont disponibles en beige (53869) ou noir (53869-BLK). Pour une plus grande tension, des anneaux de crochet (57500) ou des ressorts de traction en acier inoxydable (55363) peuvent être utilisés. Les ressorts de tension sont recommandés pour les situations où l'exposition à des produits chimiques ou à la chaleur pourrait provoquer une défaillance de la bande ou de l'anneau.

Compatibilité

Les crochets Fillauer ont été testés et sont recommandés pour une utilisation avec des poignets Fillauer ayant un filetage interne ½-20. Ils peuvent être utilisés avec n'importe quel poignet fileté ½-20 équivalent ; cependant, les dommages causés par les poignets d'autres fabricants ne sont pas couverts par la garantie de cet appareil.

Seuls les bandes de tension, les anneaux de crochet et les ressorts de tension Fillauer peuvent être utilisés avec les crochets Fillauer pour ajuster la force de préhension du crochet.

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.

Tous les composants métalliques peuvent être retirés et recyclés dans un centre de tri approprié.

Garantie

Ce produit possède une garantie de 18 mois contre les défauts de fabrication.

Instructions d'utilisation

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

Entretien et maintenance



ATTENTION : Les revêtements en nitrile ne sont pas destinés à des utilisations à haute température. Évitez tout contact avec des objets dont la température est supérieure à 85 °C (185 °F) afin d'éviter tout risque d'endommagement du revêtement.



REMARQUE : Les revêtements en nitrile sont susceptibles de s'user dans des conditions normales d'utilisation. Le revêtement peut être remplacé mais n'est pas couvert par la garantie, sauf en cas de défaut de fabrication.



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.



AVERTISSEMENT : Les dispositifs actionnés par le corps ne doivent pas dépendre de la tension du câble pour le contrôle de la préhension si l'utilisateur a été autorisé à conduire avec la prothèse. Toute défaillance du maintien de la tension pendant la conduite peut causer des blessures graves ou la mort.



ATTENTION : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et des dommages de la prothèse qui ne sont pas couverts par la garantie du dispositif. Ce composant prothétique ne doit pas être exposé à des poussières/débris, des liquides autres que l'eau douce, des abrasifs, des vibrations, des activités qui endommageraient le membre biologique, ou des températures extrêmes prolongées (< -5 °C ou > 50 °C). Ne laissez pas de débris ou de liquides dans la prothèse et ses composants pendant l'utilisation. Rincez le dispositif à l'eau douce et séchez-le immédiatement après l'exposition.



ATTENTION : Le crochet est étanche jusqu'à 1 mètre. Cependant, si le crochet est immergé, il doit être rincé à l'eau douce et séché immédiatement pour éliminer le sel, le chlore ou les débris.

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.

Verwendungszweck

Die Modelle 8, 8X und 88X sind prothetische Endvorrichtungen, die allgemein als „gekantete geteilte Haken“ bezeichnet werden und werden verwendet, um sowohl feines Greifen als auch grobes Greifen von Gegenständen zu ermöglichen, wenn sie über ein Kabel gesteuert werden, das mit Körperbewegungen bedient wird. Diese Haken sind Voluntary-Opening-Produkte und die Greifspannung wird durch Hinzufügen von Spannbändern, -ringen oder -federn eingestellt (siehe Katalog für weitere Informationen). Es sind auch kleinere Größen erhältlich; Informationen über andere Größen von gekanteten Haken finden Sie unter fillauer.com.

Leistungseigenschaften

	Modell 8	Modell 8X	Modell 88X
Größe	Medium Erwachsene	Medium Erwachsene	Medium Erwachsene
Länge	11,7 cm (4,625 in)	11,7 cm (4,625 in)	11,7 cm (4,625 in)
Gewicht	227 g (8 oz)	213 g (7,5 oz)	113 g (4 oz)
Material	Edelstahl	Edelstahl	Aluminium
Griff	Gezahnte Oberfläche	Mit Nitril überzogen	Mit Nitril überzogen

Diese Produkte sind nur für den Gebrauch durch Einzelpatienten bestimmt.

Lagerung und Handhabung

Es wird empfohlen, prothetische Haken (bzw. Prothesen-/Orthesenkomponenten) in einer kühlen, sauberen und trockenen Umgebung zu lagern, in der sie nicht mit aggressiven Chemikalien (Chlor, Säuren, Aceton usw.) in Kontakt kommen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



VORSICHT: Nitrilbeschichtungen sind nicht für den Einsatz in Hochtemperaturanwendungen vorgesehen. Kontakt mit Gegenständen mit einer Temperatur über 85 °C (185 °F) vermeiden, da andernfalls die Beschichtung beschädigt werden kann.



HINWEIS: Die Fähigkeit des Anwenders einer Prothese der oberen Extremitäten, 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.



WARNHINWEIS: Wenn dem Anwender das Fahren mit der Prothese erlaubt ist, sollte die Griffkontrolle bei körperbetriebenen Vorrichtungen nicht auf Kabelspannung beruhen. Wenn Sie die Spannung beim Steuern des Lenkrads nicht aufrechterhalten, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.



VORSICHT: Abnormale oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Prothese und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Diese prothetische Komponente darf weder Staub/Schmutz, anderen Flüssigkeiten als Süßwasser, Scheuermitteln, Vibrationen, Tätigkeiten, die biologische Gliedmaße beschädigen würden, noch anhaltenden, extremen Temperaturen ($< -5\text{ °C}$ oder $> 50\text{ °C}$) ausgesetzt werden. Während des Gebrauchs dürfen keine Rückstände oder Flüssigkeiten in der Prothese und ihren Komponenten verbleiben. Spülen Sie das Produkt mit Süßwasser ab und trocknen Sie es sofort nach der Exposition.



VORSICHT: Der Haken ist bis zu 1 Meter wasserdicht. Wenn der Haken jedoch vollständig eingetaucht wird, sollte er unverzüglich mit Süßwasser gespült und getrocknet werden, um Salz, Chlor oder Rückstände zu entfernen.

Qualifizierter Anbieter

Die Befestigung, Einstellung, Ausrichtung und Lieferung dieses Produkts müssen von einem qualifizierten Orthopädietechniker oder unter der direkten Aufsicht eines qualifizierten Orthopädietechnikers durchgeführt werden. Sofern in diesem Handbuch nicht ausdrücklich darauf hingewiesen wird, sollten diese Maßnahmen nicht vom Anwender durchgeführt werden. Andernfalls erlischt möglicherweise die Produktgarantie.

Spezifikationen und Vorbereitungen vor der Verwendung (Risikomanagement für die Installation und Kalibrierung)

Installation

Der Haken kann in jede Fillauer Handgelenkeinheit mit einem $\frac{1}{2}$ -20 Gewinde eingebaut werden. Befolgen Sie die Anweisungen, die der Handgelenkeinheit beiliegen, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Verkabelung

Der „Daumen“ des Hakens ist mit einer Aufnahme für eine $\frac{3}{32}$ -Zoll-Kugelklemme ausgestattet. Ein Dreifach-Drehgelenk mit $\frac{3}{32}$ -Zoll-Kugelklemme sollte mit einem Kabelanschluss gewählt werden, der zu dem in der Prothese verwendeten Kabel passt. Die Kabelführung sollte eine direkte Zuglinie gewährleisten, die die Biegungen im Kabel minimiert, da es sonst zu übermäßiger Reibung oder zum Versagen des Kabels kommen könnte.

Spannung zum Griff des Hakens hinzufügen

Um die Greifkraft des Hakens zu verstärken, können zusätzliche Spannbänder mit dem E-Z Haken-Spannband-Applikator (**55144**) oder einem ähnlichen Gerät angebracht werden. Zusätzliche Bänder sind im Lieferumfang des Hakens enthalten und in beige (**53869**) oder schwarz (**53869-BLK**) erhältlich. Für eine höhere Spannung können Hakenringe (**57500**) oder Spannfedern aus Edelstahl (55363) verwendet werden. Spannfedern werden für Situationen empfohlen, in denen Chemikalien oder Wärmeeinwirkung zu einem Ausfall von Band oder Ring führen könnten.

Kompatibilität

Fillauer Haken wurden mit Fillauer Handgelenken mit ½-20-Innengewinde getestet und werden für die Verwendung mit diesen empfohlen. Sie können mit allen gleichwertigen Handgelenkeinheiten mit ½-20-Gewinde verwendet werden; Schäden, die durch Handgelenkeinheiten anderer Hersteller verursacht werden, fallen jedoch nicht unter die Garantie für dieses Produkt.

Nur Fillauer Spannbänder, Hakenringe und Spannfedern dürfen mit Fillauer Haken verwendet werden, um die Greifkraft des Hakens einzustellen.

Entsorgung/Abfallhandhabung

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 von kontaminiertem Material entsorgt werden.

Alle Metallkomponenten können entfernt und in den entsprechenden Recyclinganlagen recycelt werden.

Garantie

Für dieses Produkt gilt eine 18-monatige Garantie auf Herstellerfehler.

Gebrauchsanweisung

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

Pflege und Wartung



VORSICHT: Nitrilbeschichtungen sind nicht für den Einsatz in Hochtemperaturanwendungen vorgesehen. Kontakt mit Gegenständen mit einer Temperatur über 85 °C (185 °F) vermeiden, da andernfalls die Beschichtung beschädigt werden kann.



HINWEIS: Nitril-Beschichtungen nutzen sich bei normalem Gebrauch ab. Die Beschichtung kann erneuert werden, fällt aber nicht unter die Garantie, es sei denn, es handelt sich um einen Herstellerfehler.



HINWEIS: Die Fähigkeit des Anwenders einer Prothese der oberen Extremitäten, 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.



WARNHINWEIS: Wenn dem Anwender das Fahren mit der Prothese erlaubt ist, sollte die Griffkontrolle bei körperbetriebenen Vorrichtungen nicht auf Kabelspannung beruhen. Wenn Sie die Spannung beim Steuern des Lenkrads nicht aufrechterhalten, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.



VORSICHT: Abnormale oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Prothese und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Diese prothetische Komponente darf weder Staub/Schmutz, anderen Flüssigkeiten als Süßwasser, Scheuermitteln, Vibrationen, Tätigkeiten, die biologische Gliedmaße beschädigen würden, noch anhaltenden, extremen Temperaturen (< -5 °C oder > 50 °C) ausgesetzt werden. Während des Gebrauchs dürfen keine Rückstände oder Flüssigkeiten in der Prothese und ihren Komponenten verbleiben. Spülen Sie das Produkt mit Süßwasser ab und trocknen Sie es sofort nach der Exposition.



VORSICHT: Der Haken ist bis zu 1 Meter wasserdicht. Wenn der Haken jedoch vollständig eingetaucht wird, sollte er unverzüglich mit Süßwasser gespült und getrocknet werden, um Salz, Chlor oder Rückstände zu entfernen.

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-Verehrer und die örtliche zuständige Behörde wenden.

Uso previsto

I dispositivi terminali Modello 8, 8X e 88X, comunemente denominati "doppi ganci inclinati", vengono utilizzati per fornire sia la prensione fine sia la presa grossolana degli oggetti quando controllati tramite un cavo azionato dai movimenti del corpo. Questi ganci sono un dispositivo ad apertura volontaria e la tensione di presa viene regolata mediante l'aggiunta di fasce, anelli o molle di tensione (vedere il catalogo per ulteriori informazioni). Sono disponibili anche taglie più piccole; vedere fillauer.com per informazioni sulle altre misure dei ganci inclinati.

Caratteristiche prestazionali

	Modello 8	Modello 8X	Modello 88X
Taglia	Medium, adulto	Medium, adulto	Medium, adulto
Lunghezza	11,7 cm (4,625 in)	11,7 cm (4,625 in)	11,7 cm (4,625 in)
Peso	227 g (8 oz)	213 g (7,5 oz)	113 g (4 oz)
Materiale	Acciaio inossidabile	Acciaio inossidabile	Alluminio
Presa	Superficie seghettata	Rivestito in nitrile	Rivestito in nitrile

Questi dispositivi sono destinati esclusivamente all'uso per un singolo paziente.

Conservazione e manipolazione

Si raccomanda di conservare i ganci protesici (o i componenti protesici/ortesi) in un ambiente fresco, pulito, asciutto e al riparo da sostanze chimiche aggressive (cloro, acidi, acetone, ecc.).

Avvertenze e precauzioni



ATTENZIONE: i rivestimenti in nitrile non sono destinati all'uso in applicazioni a temperature elevate. Evitare il contatto con oggetti a temperatura superiore a 85 °C (185 °F) perché il rivestimento potrebbe venire danneggiato.



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.



AVVERTENZA: i dispositivi alimentati dal corpo non possono fare affidamento sull'alimentazione esterna per il controllo della presa se l'utente è stato autorizzato a guidare con la protesi. La mancata

erogazione della tensione durante il controllo del volante potrebbe causare lesioni gravi o mortali.



ATTENZIONE: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento della protesi. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questo componente protesico non deve essere esposto a polvere/sporcizia, liquidi diversi dall'acqua dolce, sostanze abrasive, vibrazioni, attività in grado di danneggiare l'arto biologico o temperature estreme per periodi prolungati ($<-5^{\circ}\text{C}$ o $>50^{\circ}\text{C}$ [$<23^{\circ}\text{F}$ o $>122^{\circ}\text{F}$]). Evitare l'accumulo di sporcizia o liquidi nella protesi e nei relativi componenti durante l'uso. Sciacquare il dispositivo con acqua dolce e asciugare subito dopo l'esposizione.



ATTENZIONE: il gancio è impermeabile fino a 1 metro (3,3 piedi) di profondità. Tuttavia, se il gancio viene immerso, sciacquarlo immediatamente con acqua dolce e asciugarlo per rimuovere sale, cloro o sporcizia.

Fornitore qualificato

Il fissaggio, la regolazione, l'allineamento e la consegna di questo dispositivo devono essere eseguiti da un protesista qualificato o sotto la sua diretta supervisione. Tranne laddove specificato nel presente manuale, l'utente non deve tentare di eseguire tali attività, pena il decadimento della garanzia del dispositivo.

Specifiche e preparativi prima dell'uso (Gestione del rischio per l'installazione e la calibrazione)

Installazione

Il gancio può essere installato in qualsiasi unità polso Fillauer con filettatura da $\frac{1}{2}$ -20. Seguire le istruzioni fornite con l'unità polso per ottenere i migliori risultati.

Cablaggio

Il gancio "pollice" è stato progettato con un ricevitore per un terminale a sfera da 0,71 cm ($\frac{9}{32}$ in). Dovrebbe essere selezionato un triplo snodo con terminale a sfera da 0,71 cm ($\frac{9}{32}$ in) con un cavo di collegamento che corrisponda al cavo utilizzato nella protesi. L'instradamento del cavo deve garantire una linea di trazione diretta

che riduca al minimo le piegature del cavo, altrimenti potrebbe verificarsi un attrito eccessivo del cavo o un guasto.

Aggiunta di tensione alla presa del gancio

Per aggiungere più forza alla presa del gancio, si possono applicare fasce di tensione supplementari usando l'applicatore di fasce di tensione per gancio E-Z (**55144**) o un dispositivo simile. Con il gancio sono fornite in dotazione fasce di tensione aggiuntive, disponibili in beige (**53869**) o nero (**53869-BLK**). Per una maggiore tensione, si possono utilizzare ganci ad anello (**57500**) o molle di tensione in acciaio inossidabile (55363). Le molle di tensione sono consigliate per situazioni in cui l'esposizione a sostanze chimiche o calore potrebbe causare la rottura della fascia o dell'anello.

Compatibilità

I ganci Fillauer sono stati testati e sono consigliati per l'uso con i polsi Fillauer che hanno una filettatura interna da ½-20. Possono essere utilizzati con qualsiasi unità polso con filettatura da ½-20 o equivalente; tuttavia, i danni causati da unità polso di altri produttori non sono coperti dalla garanzia di questo dispositivo.

Con i ganci Fillauer si possono utilizzare solo fasce di tensione, ganci ad anello e molle di tensione per regolare la forza di presa del gancio.

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.

Tutti i componenti metallici possono essere rimossi e riciclati presso un'apposita struttura di riciclaggio.

Garanzia

Questo prodotto prevede una garanzia di 18 mesi contro i difetti di fabbricazione.

Istruzioni per l'utente

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

Cura e manutenzione



ATTENZIONE: i rivestimenti in nitrile non sono destinati all'uso in applicazioni a temperature elevate. Evitare il contatto con oggetti a temperatura superiore a 85 °C (185 °F) perché il rivestimento potrebbe venire danneggiato.



AVVISO: è normale che i rivestimenti in nitrile si usurino durante il normale utilizzo. Il rivestimento può essere sostituito ma non è coperto da garanzia, ad eccezione dei difetti di fabbricazione.



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.



AVVERTENZA: i dispositivi alimentati dal corpo non possono fare affidamento sull'alimentazione esterna per il controllo della presa se l'utente è stato autorizzato a guidare con la protesi. La mancata erogazione della tensione durante il controllo del volante potrebbe causare lesioni gravi o mortali.



ATTENZIONE: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento della protesi. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questo componente protesico non deve essere esposto a polvere/sporcizia, liquidi diversi dall'acqua dolce, sostanze abrasive, vibrazioni, attività in grado di danneggiare l'arto biologico o temperature estreme per periodi prolungati (<-5 °C o >50 °C [<23 °F o >122 °F]). Evitare l'accumulo di sporcizia o liquidi nella protesi e nei relativi componenti durante l'uso. Sciacquare il dispositivo con acqua dolce e asciugare subito dopo l'esposizione.



ATTENZIONE: il gancio è impermeabile fino a 1 metro (3,3 piedi) di profondità. Tuttavia, se il gancio viene immerso, sciacquarlo immediatamente con acqua dolce e asciugarlo per rimuovere sale, cloro o sporcizia.

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.

Avsedd användning

Proteslutenheterna Modell 8, 8X och 88X, som ofta kallas "snedställda delade krokar", används för både finmotoriska och grovmotoriska rörelser när de kontrolleras med en kabel som styrs av kroppsrörelser. Krokarna är enheter med självstyrd öppning och greppet justeras genom att man lägger till greppband, krokringar eller greppfjädrar (se katalogen för ytterligare information). Det finns även mindre storlekar, se fillauer.com för information om snedställda krokar i andra storlekar.

Prestandaegenskaper

	Modell 8	Modell 8X	Modell 88X
Storlek	Medium vuxen	Medium vuxen	Medium vuxen
Längd	11,7 cm (4,625 tum)	11,7 cm (4,625 tum)	11,7 cm (4,625 tum)
Vikt	227 g (8 oz.)	213 g (7,5 oz.)	113 g (4 oz.)
Material	Rostfritt stål	Rostfritt stål	Aluminium
Grepp	Räfflad yta	Nitrilbeklädd	Nitrilbeklädd

De här produkterna är endast avsedda för en enda patient.

Förvaring och hantering

Det rekommenderas att proteskrokar (eller protes-/ortoskomponenter) förvaras i en sval, ren, torr miljö utan starka kemikalier (klor, syror, aceton, osv.).

Varningar och försiktighetsåtgärder



FÖRSIKTIGHET! Nitrilbeläggningar är inte avsedda att användas vid höga temperaturer. Undvik kontakt med föremål som är hetare än 85 °C (185 °F) eftersom det kan skada beläggningen.



OBS! 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.



WARNING! Kroppsdrivna enheter får inte vara beroende av kabelspänning för greppkontroll om användaren har fått tillstånd att köra med protesen.

Misslyckande att bibehålla spänning medan man styr ett fordon kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall.



FÖRSIKTIGHET! Onormala eller olämpliga miljöförhållanden leder till funktionsfel och skada på protesen, vilket inte täcks av produktens garanti. Denna proteskomponent får inte utsättas för damm/skräp, andra vätskor än kranvatten, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada en biologisk kroppsdel eller långvarig exponering för extrema temperaturer ($< -5\text{ °C}$ eller $> 50\text{ °C}$). Låt inte skräp eller vätska vara kvar i protesen eller dess komponenter under användning. Skölj enheten med kranvatten och torka omedelbart efter exponering.



FÖRSIKTIGHET! Kroken är vattentät ner till 1 meters djup. Men om kroken har sänkts ner i vatten ska den sköljas med kranvatten och torkas omedelbart för att ta bort salt, klor eller skräp.

Kvalificerad leverantör

Montering, injustering, inriktning och leverans av denna produkt måste utföras av eller under direkt överinseende av en kvalificerad protestekniker. Om inte annat anges i denna bruksanvisning bör användaren inte försöka utföra sådana aktiviteter, och om så sker kan detta upphäva produktens garanti.

Specifikationer och förberedelser före användning (Riskhantering för montering och kalibrering)

Montering

Kroken går att montera på valfri Fillauer-handledsenhet med en gängning på $\frac{1}{2}$ –20. Följ instruktionerna som medföljer handledsenheten för att få bästa resultat.

Kablage

Krokens ”tumme” har utformats med en mottagare för en kulenhet på $\frac{3}{32}$ tum. Välj en trippelsväng tapp med kulenhet på $\frac{3}{32}$ tum med en kabelanslutning som passar till kabeln i protesen. Kabeldragningen ska ge en direkt dragningslinje som minimerar veck på kabeln för att undvika kabelfriktion eller felfunktion.

Lägga till spänning till kroggrepp

För att ge kroken ett starkare grepp kan man använda ytterligare greppband med hjälp av E-Z-applikatorn för greppband till krok (**55144**) eller liknande. Ytterligare band medföljer kroken och finns i beige (**53869**) och svart (**53869-BLK**). För större motstånd kan man använda krokringar (**57500**) eller greppfjädrar i rostfritt stål (55363). Greppfjädrar rekommenderas i situationer där exponering för kemikalier eller värme kan ge skador på band eller ringar.

Kompatibilitet

Fillauer-krokar har testats med och är rekommenderade för användning med Fillauer-handleder med en invändig gängning på ½–20. Enheterna går att använda med motsvarande handledsenheter med gängning på ½–20. Skador som orsakas av enheter från andra tillverkare omfattas inte av garantin.

Endast greppband, krokringar och greppfjädrar från Fillauer ska användas för att justera Fillauer-krokarnas greppstyrka.

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.

Alla metallkomponenter kan tas bort och återvinnas på lämplig återvinningsanläggning.

Garanti

Den här produkten har 18 månader garanti mot tillverkningsfel.

Användarinstruktioner

Vårdpersonalen måste granska följande information direkt tillsammans med användaren.

Skötsel och underhåll



FÖRSIKTIGHET! Nitrilbeläggningar är inte avsedda att användas vid höga temperaturer. Undvik kontakt med föremål som är hetare än 85 °C (185 °F) eftersom det kan skada beläggningen.



OBS! Nitrilbeläggningen förväntas slitas vid normal användning. Beläggningen kan bytas ut men omfattas inte av garantin, förutom vid tillverkningsfel.



OBS! 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.



WARNING! Kroppsdrivna enheter får inte vara beroende av kabelspänning för greppkontroll om användaren har fått tillstånd att köra med protesen. Misslyckande att bibehålla spänning medan man styr ett fordon kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall.



FÖRSIKTIGHET! Onormala eller olämpliga miljöförhållanden leder till funktionsfel och skada på protesen, vilket inte täcks av produktens garanti. Denna proteskomponent får inte utsättas för damm/skräp, andra vätskor än kranvatten, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada en biologisk kroppsdel eller långvarig exponering för extrema temperaturer (< -5 °C eller > 50 °C). Låt inte skräp eller vätska vara kvar i protesen eller dess komponenter under användning. Skölj enheten med kranvatten och torka omedelbart efter exponering.



FÖRSIKTIGHET! Kroken är vattentät ner till 1 meters djup. Men om kroken har sänkts ner i vatten ska den sköljas med kranvatten och torkas omedelbart för att ta bort salt, klor eller skräp.

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.

Tiltenkt bruk

Modell 8, 8X og 88X er protesiske sluttenheter som vanligvis henvises til som «skråkroker», og brukes til å gi både nøye gripeevne og godt tak i gjenstander når de kontrolleres via en kabel som drives av kroppsbevegelser. Disse krokene kan åpnes frivillig, og gripekraften justeres ved å legge til strekkbånd, ringer eller fjærer (se katalog for flere opplysninger). Mindre størrelser er også tilgjengelige, se fillauer.com for opplysninger om skråstilte kroker i andre størrelser.

Ytelsesegenskaper

	Modell 8	Modell 8X	Modell 88X
Størrelse	Medium voksen	Medium voksen	Medium voksen
Lengde	11,7 cm (4,625 tommer)	11,7 cm (4,625 tommer)	11,7 cm (4,625 tommer)
Vekt	227 g (8 oz.)	213 g (7,5 oz.)	113 g (4 oz.)
Materiale	Rustfritt stål	Rustfritt stål	Aluminium
Grep	Sagtannet overflate	Nitrilfôring	Nitrilfôring

Enheterne er kun ment for én pasient.

Oppbevaring og håndtering

Det anbefales at protesiske kroker (eller protese-/ortesekomponenter) oppbevares i et kjølig, rent og tørt miljø fritt for kraftige kjemikalier (klor, syrer, aceton osv.).

Advarsler og forholdsregler



FORSIKTIG: Nitrilbelegg er ikke ment for bruk ved høye temperaturer. Unngå kontakt med gjenstander som er over 85 °C (185 °F), da det kan oppstå skade på belegget.



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



ADVARSEL: Dersom brukeren er klarert for bilkjøring med protesen, må kroppsdrive enheter ikke være avhengig av kabelspenning for

gripek kontroll. Dersom spenningen forsvinner mens rattet er i bruk, kan det medføre alvorlig personskade eller død.



FORSIKTIG: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til funksjonsfeil eller skade på protesen, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne protesekomponenten må ikke utsettes for støv/rusk, andre væsker enn ferskvann, skuremidler, vibrasjon, aktiviteter som vil skade det biologiske lemmet, eller langvarig eksponering for ekstreme temperaturer ($<-5^{\circ}\text{C}$ eller $>50^{\circ}\text{C}$). Partikler eller væsker må ikke bli værende i enheten og dens komponenter under bruk. Skyll enheten med ferskvann, og tørk straks etter eksponering.



FORSIKTIG: Kroken er vanntett ned til 1 meter. Hvis kroken senkes ned i vann, må den imidlertid skylles med ferskvann og tørkes umiddelbart for å fjerne salt, klor eller rusk.

Kvalifisert leverandør

Festing, justering, innretting og levering av denne enheten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist. Med mindre det er oppgitt i denne håndboken, må brukeren ikke forsøke noen slike aktiviteter. Dette vil muligens oppheve garantien for enheten.

Spesifikasjoner og klargjøring før bruk (Risikohåndtering for montering og kalibrering)

Montering

Kroken kan monteres i ethvert Fillauer-håndledd med $\frac{1}{2}$ -20-gjenger. Følg instruksjonene som følger med håndleddet for best resultat.

Kabling

Krokens «tommel» er utformet med en mottager for en kuleavslutning på 7,14 mm ($\frac{9}{32}$ tommer). Det må velges en trippelsvivel med en kabelkobling som passer 7,14 mm ($\frac{9}{32}$ tommer) kuleavslutningen og matcher kabelen som brukes i protesen.

Kabelføringen må sikre en direkte trekkinje som minimerer bøyning av kabelen, da det ellers kan oppstå for kraftig kabelfriksjon eller svikt.

Stramme krokens gripespenning

For å gi mer gripekraft til kroken kan flere strekkbånd tas i bruk ved hjelp av E-Z-strekkbåndsfeste for kroker (55144) eller lignende enhet. Ekstra strekkbånd følger med kroken og er tilgjengelig i beige (53869) eller svart (53869-BLK). For høyere spenning kan krokninger (57500) eller spennfjærer i rustfritt stål (55363) brukes. Spennfjærer anbefales i situasjoner der eksponering for kjemikalier eller varme kan forårsake at bånd eller ring svikter.

Kompatibilitet

Fillauer-kroker har blitt testet og anbefales for bruk med Fillauer-håndledd som har ½-20 innvendige gjenger. De kan brukes med enhver tilsvarende ½-20-gjenget håndleddsenhet, men skade som forårsakes av håndleddsenheter fra andre produsenter, dekkes ikke under garantien for denne enheten.

Kun Fillauers strekkbånd, krokninger og spennfjærer i rustfritt stål skal brukes sammen med Fillauer-kroker for å justere krokens gripekraft.

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.

Alle metallkomponenter kan fjernes og gjenvinnes ved egnet gjenvinningsanlegg.

Garanti

Dette produktet har en 18-måneders garanti mot defekt fra produsenten.

Instruksjoner for brukeren

Legen må gjennomgå den følgende informasjonen direkte med brukeren.

Pleie og vedlikehold



FORSIKTIG: Nitrilbelegg er ikke ment for bruk ved høye temperaturer. Unngå kontakt med gjenstander som er over 85 °C (185 °F), da det kan oppstå skade på belegget.



MERKNAD: Nitrilbelegg slites under vanlig bruk. Belegget kan skiftes ut, men dette er ikke dekket av garantien, unntatt i tilfelle defekt fra produsent.



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



ADVARSEL: Dersom brukeren er klarert for bilkjøring med protesen, må kroppsdrivne enheter ikke være avhengig av kabelspenning for gripekontroll. Dersom spenningen forsvinner mens rattet er i bruk, kan det medføre alvorlig personskade eller død.



FORSIKTIG: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til funksjonsfeil eller skade på protesen, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne protesekomponenten må ikke utsettes for støv/rusk, andre væsker enn ferskvann, skuremidler, vibrasjon, aktiviteter som vil skade det biologiske lemmet, eller langvarig eksponering for ekstreme temperaturer (<-5 °C eller >50 °C). Partikler eller væsker må ikke bli værende i enheten og dens komponenter under bruk. Skyll enheten med ferskvann, og tørk straks etter eksponering.



FORSIKTIG: Kroken er vanntett ned til 1 meter. Hvis kroken senkes ned i vann, må den imidlertid skylles med ferskvann og tørkes umiddelbart for å fjerne salt, klor eller rusk.

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.

Käyttötarkoitus

Mallit 8, 8X ja 88X ovat proteesipäätelaitteita, joihin yleisesti viitataan nimellä "viistottu jaettu koukku", ja joita käytetään sekä tarkkaan esineisiin tarttumiseen että yleisempään tarttumiseen, kun niitä ohjataan kaapelilla, jota käytetään kehon liikkeillä. Nämä koukut ovat käyttäjän ohjauksessa avattava laite ja tartuntavoimaa säädetään lisäämällä kiristysihnoja, renkaita tai jousia (luettelossa on lisätietoja). Pienempiä kokoja on myös saatavilla; osoitteessa fillauer.com on tietoja muista viistottujen koukkujen ko'osta.

Suorituskykyominaisuudet

	Malli 8	Malli 8X	Malli 88X
Koko	Keskikoko aikuinen	Keskikoko aikuinen	Keskikoko aikuinen
Pituus:	11,7 cm (4,625 tuumaa)	11,7 cm (4,625 tuumaa)	11,7 cm (4,625 tuumaa)
Paino	227 g (8 unssia)	213 g (7,5 unssia)	113 g (4 unssia)
Materiaali	Ruostumaton teräs	Ruostumaton teräs	Alumiini
Ote	Sahalaitainen pinta	Nitriilivuorattu	Nitriilivuorattu

Nämä laitteet on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Varastointi ja käsittely

Proteesikoukkuja (tai proteettisia/ortoottisia komponentteja) suositellaan säilytettäväksi viileässä, puhtaassa ja kuivassa ympäristössä poissa kovista kemikaaleista (kloori, hapot, asetonit jne.).

Varoitukset ja varotoimet



HUOMIO: Nitriilipinnoitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi korkeissa lämpötiloissa. Vältä koskettamasta esineitä, jotka ovat kuumempia kuin 85 °C (185 °F), koska ne voivat vaurioittaa päällystettä.



HUOMAUTUS: Asiantuntijan tulee määrittää tapauskohtaisesti yläraajaproteesilaitteen käyttäjän ajokyky. Ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin mahdollisia ajorajoituksia tai rajoituksia koskien.



VAROITUS: Vartalokäyttöiset laitteet eivät saa olla riippuvaisia kaapelin jännityksestä otteen ohjauksessa, jos käyttäjä on oikeutettu ajamaan proteesin kanssa. Kireyden ylläpitämisen epäonnistuminen ohjauspyörää käytettäessä voi aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.



HUOMIO: Epänormaalit tai sopimattomat ympäristöolosuhteet johtavat proteesin toimintahäiriöihin ja vaurioitumiseen, eikä tämä kuulu laitteen takuun piiriin. Tätä proteesikomponenttia ei saa altistaa pölylle/roskille, muille nesteille kuin tuoreelle vedelle, hankaaville aineille, tärinälle, toiminnalle, joka voi vahingoittaa biologista raajaa, tai pitkäaikaisille ääriämpötiloille (<-5 °C tai >50 °C). Proteesiin ja sen osiin ei saa jäädä roskia tai nesteitä käytön aikana. Huuhteile laite tuoreella vedellä ja kuivaa heti altistuksen jälkeen.



HUOMIO: Tämä koukku on vedenkestävä 1 metriin asti. Jos koukku on kuitenkin veden alla, se tulee huuhdella tuoreella vedellä ja kuivata välittömästi suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi.

Pätevä toimittaja

Tämän laitteen kiinnitys, säätö, kohdistus ja toimittaminen on suoritettava pätevän proteetikon toimesta tai hänen suorassa valvonnassaan. Ellei tässä oppaassa toisin mainita, käyttäjän ei tule yrittää mitään tällaisia toimia, ja ne voivat mitätöidä laitteen takuun.

Tekniset tiedot ja valmistelut ennen käyttöä (Riskienhallinta asennuksen ja kalibroinnin suhteen)

Asennus

Koukku voidaan asentaa mihin tahansa Fillauer-ranneyksikköön, jossa on ½-20 kierre. Parhaat tulokset saat noudattamalla ranneyksikön mukana tulevia ohjeita.

Kaapelointi

Koukun "peukalo" on suunniteltu sisältämään vastaanotin ½ tuuman pallopäätteelle. On valittava kolminkertainen saranaliitos ja ½ tuuman pallopäätte, jossa on kaapeliliitin, joka vastaa proteesissa käytettävää kaapelia. Kaapelin reititys on tehtävä niin, että veto on suora ja se minimoi mutkat kaapelissa, muuten tuloksena voisi olla liikaa kitkaa kaapelissa tai kaapeli voisi vioittua.

Kireyden lisääminen koukun otteeseen

Koukun otteeseen voi lisätä voimaa käyttämällä lisäkivistyshihnoja, tähän käytetään laitetta E-Z Hook kiristysrenkaan asetin (55144) tai vastaavaa laitetta. Lisähihnat tulevat koukun mukana ja ovat saatavilla beigen (53869) tai mustan (53869-BLK) värisinä. Lisäkireyden saamiseksi voidaan käyttää koukkurenkaita (57500) tai ruostumattomasta teräksestä tehtyjä kiristysjousia (55363). Kiristysjouset ovat suositeltavia tilanteisiin, joissa altistuminen kemikaaleille tai kuumuudelle voisi rikkoa hihnan tai renkaan.

Yhteensopivuus

Fillauer-koukut on testattu sellaisten Fillauer-ranteiden kanssa, joissa on ½-20 sisäkierre, ja niitä suositellaan käytettäväksi niiden kanssa. Niitä voidaan käyttää minkä tahansa vastaavien ½-20 kierteitettyjen ranneyksiköiden kanssa. Muiden valmistajien ranneyksiköiden aiheuttama vaurio ei kuitenkaan ole tämän laitteen takuun piirissä.

Vain Fillauerin kiristyshihnoja, koukkurenkaita ja kiristysjousia voidaan käyttää Fillauer-koukkujen kanssa koukun tarttumisvoiman säätämiseen.

Hävittäminen/jätteenkäsittely

Tuote on hävitettävä soveltuvien 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.

Kaikki metallikomponentit voidaan poistaa ja kierrättää asianmukaisessa kierrätyslaitoksessa.

Takuu

Tällä tuotteella on 18 kuukauden takuu valmistusvirheitä koskien.

Käyttöohjeet

Tarjoavan terveydenhuollon ammattilaisen on käytävä läpi seuraavat tiedot suoraan käyttäjän kanssa.

Hoito ja huolto



HUOMIO: Nitrilipinnoitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi korkeissa lämpötiloissa. Vältä koskettamasta esineitä, jotka ovat kuumempia kuin 85 °C (185 °F), koska ne voivat vaurioittaa päällystettä.



HUOMAUTUS: Nitrilipäällysteiden oletetaan kuluvan normaalkäytössä. Päällyste voidaan vaihtaa uuteen, mutta se ei kuulu takuun piiriin, paitsi valmistusvirheen tapauksessa.



HUOMAUTUS: Asiantuntijan tulee määrittää tapauskohtaisesti yläraajaproteesilaitteen käyttäjän ajokyky. Ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin mahdollisia ajorajoituksia tai rajoituksia koskien.



VAROITUS: Vartalokäyttöiset laitteet eivät saa olla riippuvaisia kaapelin jännityksestä otteen ohjauksessa, jos käyttäjä on oikeutettu ajamaan proteesin kanssa. Kireyden ylläpitämisen epäonnistuminen ohjauspyörää käytettäessä voi aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.



HUOMIO: Epänormaalit tai sopimattomat ympäristöolosuhteet johtavat proteesin toimintahäiriöihin ja vaurioitumiseen, eikä tämä kuulu laitteen takuun piiriin. Tätä proteesikomponenttia ei saa altistaa pölylle/roskille, muille nesteille kuin tuoreelle vedelle, hankaaville aineille, tärinälle, toiminnalle, joka voi vahingoittaa biologista raajaa, tai pitkäaikaisille ääriämpötiloille (<-5 °C tai >50 °C). Proteesiin ja sen osiin ei saa jäädä roskia tai nesteitä käytön aikana. Huuhtelee laite tuoreella vedellä ja kuivaa heti altistuksen jälkeen.



HUOMIO: Tämä koukku on vedenkestävä 1 metriin asti. Jos koukku on kuitenkin veden alla, se tulee huuhdella tuoreella vedellä ja kuivata välittömästi suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi.

Vakavat vaaratilanteet

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

Tilsluttet brug

Model 8, 8X og 88X er proteseterminalenheder, der almindeligvis omtales som "skrånende splitkroge", bruges til at sørge for både finforankring og groft greb om genstande, når de styres gennem et kabel, der betjenes med kropsbevægelser. Krogene er en frivillig åbningsanordning, og gribespændingen justeres ved at tilføje spændebånd, ringe eller fjedre (se kataloget for yderligere information). Mindre størrelser er også tilgængelige, se fillauer.com for information om andre størrelser af skrå kroge.

Ydeevneegenskaber

	Model 8	Model 8X	Model 88X
Størrelse	Medium voksen	Medium voksen	Medium voksen
Længde	11,7 cm (4,625")	11,7 cm (4,625")	11,7 cm (4,625")
Vægt	227 g (8 oz.)	213 g (7,5 oz)	113 g (4 oz)
Materiale	Rustfrit stål	Rustfrit stål	Aluminium
Greb	Takket overflade	Nitrilforet	Nitrilforet

Disse enheder er kun beregnet til brug på én enkelt patient.

Opbevaring og håndtering

Det anbefales, at protesekroge (eller protetiske/ortotiske komponenter) opbevares i et køligt, rent, tørt miljø væk fra skrappe kemikalier (klor, syrer, acetone osv.).

Advarsler og forholdsregler



FORSIGTIG: Nitrilbelægninger er ikke beregnet til brug ved høje temperaturer. Undgå kontakt med genstande, der er over 85 °C (185 °F), da belægningen kan blive beskadiget.



BEMÆRK: En brugers evne til at køre bil med en proteseanordning i overekstremiteterne skal afgøres fra sag til sag af en specialist. Kontakt de ansvarlige myndigheder angående eventuelle kørselsrestriktioner eller begrænsninger.



ADVARSEL: Kropsdrevne enheder må ikke være afhængige af kabelspænding til grebskontrol, hvis brugeren er blevet godkendt til at

køre med protesen. Manglende opretholdelse af spændingen, mens rattet styres, kan forårsage alvorlig personskade eller død.



FORSIGTIG: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af protesen og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne protesekomponent må ikke udsættes for støv/affald, andre væsker end ferskvand, slibemidler, vibrationer, aktiviteter, der kan beskadige det biologiske ben eller ekstreme temperaturer ($< -5^{\circ}\text{C}$ eller $> 50^{\circ}\text{C}$). Fjern snavs eller væsker fra ortosen og dennes komponenter under brug. Skyl enheden med frisk vand og aftør straks efter eksponering.



FORSIGTIG: Krogen er vandtæt til 1 meters dybde. Men hvis krogen er nedsænket, skal den skylles med frisk vand og tørres straks for at fjerne salt, klor eller snavs.

Kvalificeret leverandør

Fastgørelse, justering, tilpasning og levering af enheden skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker. Medmindre det er angivet i denne manual, må sådanne aktiviteter ikke forsøges af brugeren og vil potentielt ugyldiggøre enhedens garanti.

Specifikationer og forberedelser før brug (risikostyring for installation og kalibrering)

Montering

Krogen kan installeres i enhver Fillauer-håndledsenhed med et $\frac{1}{2}$ -20-gevind. Følg instruktionerne, der følger med håndledsenheden for at få de bedste resultater.

Kabelføring

Krogens "tommelfinger" er designet med en modtager til en $\frac{1}{32}$ " kugleterminal. En tredobbelt drejemekanisme med $\frac{1}{32}$ " kugleterminal skal vælges med en kabelforbindelse, der matcher det kabel, der bruges i protesen. Kabelføring skal sikre

en direkte træklinje, der minimerer bøjninger i kablet, ellers kan der opstå overdreven kabelfriktion eller fejl.

Tilføjelse af spænding til kroggrebet

For at tilføje mere kraft til krogens greb kan der påføres yderligere spændebånd ved hjælp af E-Z Hook Tension Band Applier (**55144**) eller lignende anordning. Ekstra bånd følger med krogen og fås i beige (**53869**) eller sort (**53869-BLK**). For større spænding kan der bruges krogringe (**57500**) eller trækfjedre af rustfrit stål (55363). Trækfjedre anbefales til situationer, hvor kemikalie- eller varmeeeksponering kan forårsage bånd- eller ringfejl.

Kompatibilitet

Fillauer-kroge er testet med og anbefales til brug med Fillauer-håndled, der har et ½-20" indvendigt gevind. De kan bruges med alle tilsvarende håndledsenheder med ½-20" gevind. Dog er skader forårsaget af andre producenters håndledsenheder ikke dækket af garantien på denne enhed.

Kun Fillauer-spændebånd, krogringe og trækfjedre må bruges med Fillauer-kroge for at justere krogens gribekraft.

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.

Alle metalkomponenter kan fjernes og genbruges på det relevante genbrugsanlæg.

Garanti

Dette produkt har 18 måneders garanti mod producentfejl.

Brugsanvisning

Den relevante sundhedsperson skal gennemgå følgende oplysninger direkte med brugeren.

Pleje og vedligeholdelse



FORSIGTIG: Nitrilbelægninger er ikke beregnet til brug ved høje temperaturer. Undgå kontakt med genstande, der er over 85 °C (185 °F), da belægningen kan blive beskadiget.



BEMÆRK: Nitrilbelægninger forventes at blive slidt ved normal brug. Belægningen kan udskiftes, men er ikke dækket af garantien, bortset fra producentfejl.



BEMÆRK: En brugers evne til at køre bil med en proteseanordning i overekstremiteterne skal afgøres fra sag til sag af en specialist. Kontakt de ansvarlige myndigheder angående eventuelle kørselsrestriktioner eller begrænsninger.



ADVARSEL: Kropsdrevne enheder må ikke være afhængige af kabelspænding til grebskontrol, hvis brugeren er blevet godkendt til at køre med protesen. Manglende opretholdelse af spændingen, mens rattet styres, kan forårsage alvorlig personskade eller død.



FORSIGTIG: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af protesen og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne protese komponent må ikke udsættes for støv/affald, andre væsker end ferskvand, slibemidler, vibrationer, aktiviteter, der kan beskadige det biologiske ben eller ekstreme temperaturer (< -5 °C eller > 50 °C). Fjern snavs eller væsker fra ortosen og dennes komponenter under brug. Skyl enheden med frisk vand og aftør straks efter eksponering.



FORSIGTIG: Krogen er vandtæt til 1 meters dybde. Men hvis krogen er nedsænket, skal den skylles med frisk vand og tørres straks for at fjerne salt, klor eller snavs.

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.

Beoogd gebruik

Model 8, 8X en 88X zijn prothese-eindhulpmiddelen die ook wel 'gekantelde gespleten haken' worden genoemd en zowel voor het fijn oppakken als het grof vastgrijpen van voorwerpen worden gebruikt wanneer het hulpmiddel wordt aangestuurd via een kabel die met lichaamsbewegingen wordt bediend. Deze haken zijn vrijwillig openende hulpmiddelen en de grijpspanning wordt aangepast door toevoeging van spanbanden, ringen of veren (zie de catalogus voor meer informatie). Er zijn ook kleinere maten verkrijgbaar; zie fillauer.com voor informatie over andere maten gekantelde haken.

Prestatiekenmerken

	Model 8	Model 8X	Model 88X
Maat	Middelgrote volwassenen	Middelgrote volwassenen	Middelgrote volwassenen
Lengte	11,7 cm (4,625 inch)	11,7 cm (4,625 inch)	11,7 cm (4,625 inch)
Gewicht	227 g (8 oz)	213 g (7,5 oz)	113 g (4 oz)
Materiaal	Roestvrij staal	Roestvrij staal	Aluminium
Greep	Gekarteld oppervlak	Met nitriël bekleed	Met nitriël bekleed

Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Opslag en hantering

Het wordt aanbevolen om haakprothesen (of prothese-/ortheseonderdelen) te bewaren in een koele, schone, droge omgeving uit de buurt van bijtende chemicaliën (chloor, zuren, aceton enz.).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



LET OP: Nitriël coatings zijn niet bedoeld voor gebruik bij toepassingen met hoge temperaturen. Maak geen contact met voorwerpen die heter zijn dan 85 °C (185 °F) omdat de coating beschadigd kan raken.



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



WAARSCHUWING: Door het lichaam aangedreven hulpmiddelen mogen niet afhankelijk zijn van kabelspanning voor grijpcontrole als de gebruiker

geschikt is bevonden om auto te rijden met de prothese. Het niet onder spanning houden van de kabel tijdens het gebruik van het stuur kan ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben.



LET OP: Abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden zullen leiden tot slecht functioneren en schade aan de prothese die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Dit protheseonderdeel mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, andere vloeistoffen dan zoet water, schurende middelen, trillingen, activiteiten die biologische ledematen zouden kunnen beschadigen, of langdurig worden blootgesteld aan extreme temperaturen ($< -5^{\circ}\text{C}$ of $> 50^{\circ}\text{C}$ [$< 23^{\circ}\text{F}$ of $> 122^{\circ}\text{F}$]). Zorg dat er tijdens het gebruik geen vuil of vocht achterblijft in de prothese en de onderdelen ervan. Spoel het hulpmiddel af met schoon water en droog onmiddellijk na blootstelling.



LET OP: De haak is waterdicht tot 1 meter (3 feet). Als de haak echter ondergedompeld wordt, moet de haak worden afgespoeld met schoon water en onmiddellijk worden gedroogd om zout, chloor of vuil te verwijderen.

Gekwalificeerde leverancier

Dit hulpmiddel moet worden aangebracht, versteld, uitgelijnd en geleverd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch technoloog. Tenzij anders gesteld in deze handleiding, mogen dergelijke activiteiten niet door de gebruiker worden ondernomen en zullen deze de garantie mogelijk doen vervallen.

Specificaties en voorbereiding vóór gebruik (risicobeheer voor installatie en kalibratie)

Installatie

De haak kan worden geïnstalleerd in elke Fillauer-pols met een schroefdraad van $\frac{1}{2}$ -20. Volg de instructies die bij de pols worden meegeleverd voor het beste resultaat.

Bekabeling

De 'duim' van de haak is ontworpen met een ontvanger voor een kogeluiteinde van $\frac{5}{32}$ inch. Er dient een drievoudige wartel met kogeluiteinde van $\frac{5}{32}$ inch te worden geselecteerd waarvan de kabelverbinding overeenkomt met de kabel die in de

prothese wordt gebruikt. Kabelgeleiding moet zorgen voor een directe trekkrachtlijn die buigingen in de kabel tot een minimum beperkt, omdat anders overmatige kabelwrijving of een defect kan ontstaan.

Extra spanning voor haakgreep

Voor een grotere grijpkracht van de haak kunnen extra spanbanden worden aangebracht met het E-Z-aanbrenginstrument voor haakspanbanden (**55144**) of een vergelijkbaar hulpmiddel. Bij de haak worden extra banden meegeleverd; deze zijn verkrijgbaar in beige (**53869**) en zwart (**53869-BLK**). Voor meer spanning kunnen haakringen (**57500**) of roestvrijstalen spanveren (55363) worden gebruikt. Spanveren worden aanbevolen voor situaties waarin blootstelling aan chemicaliën of hitte kan leiden tot een defect van de band of ring.

Compatibiliteit

Fillauer-haken zijn getest met en worden aanbevolen voor gebruik met Fillauer-polsen met een binnendraad van ½-20. Ze kunnen worden gebruikt met elke gelijkwaardige pols met ½-20-schroefdraad. Schade veroorzaakt door polsen van andere fabrikanten valt echter niet onder de garantie van dit hulpmiddel.

Alleen spanbanden, haakringen en spanveren van Fillauer mogen in combinatie met Fillauer-haken worden gebruikt om de grijpkracht van de haak aan te passen.

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.

Alle metalen onderdelen kunnen worden verwijderd en gerecycled bij de juiste recyclingfaciliteit.

Garantie

Dit product heeft 18 maanden garantie op fabrieksfouten.

Gebruiksaanwijzing

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

Zorg en onderhoud



LET OP: Nitriël coatings zijn niet bedoeld voor gebruik bij toepassingen met hoge temperaturen. Maak geen contact met voorwerpen die heter zijn dan 85 °C (185 °F) omdat de coating beschadigd kan raken.



OPMERKING: Nitriël coatings zullen bij normaal gebruik naar verwachting slijten. De coating kan worden vervangen maar valt niet onder de garantie, behoudens fabrieksfouten.



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



WAARSCHUWING: Door het lichaam aangedreven hulpmiddelen mogen niet afhankelijk zijn van kabelspanning voor grijpcontrole als de gebruiker geschikt is bevonden om auto te rijden met de prothese. Het niet onder spanning houden van de kabel tijdens het gebruik van het stuur kan ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben.



LET OP: Abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden zullen leiden tot slecht functioneren en schade aan de prothese die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Dit protheseonderdeel mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, andere vloeistoffen dan zoet water, schurende middelen, trillingen, activiteiten die biologische ledematen zouden kunnen beschadigen, of langdurig worden blootgesteld aan extreme temperaturen (< -5 °C of > 50 °C [< 23 °F of > 122 °F]). Zorg dat er tijdens het gebruik geen vuil of vocht achterblijft in de prothese en de onderdelen ervan. Spoel het hulpmiddel af met schoon water en droog onmiddellijk na blootstelling.



LET OP: De haak is waterdicht tot 1 meter (3 feet). Als de haak echter ondergedompeld wordt, moet de haak worden afgespoeld met schoon water en onmiddellijk worden gedroogd om zout, chloor of vuil te verwijderen.

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.



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