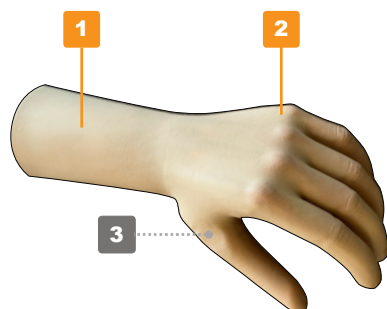


EN

This rotational wrist + sleeved active mHand Adapt is exclusively to be used by humeral amputees in combination with a BADAL X Humeral Implant; Ellis® MC34 Connector and Ellis A2-3-4 mechanical elbow. Intended use: Therapeutical aid for lack of wrist / hand functions. Package contains:

- (internal) rotational friction wrist [1];
- (internal) mHand Adapt [2] offering direct grasp / indirect grasp; with adjustment of the grip width by use of a release button [3]
- (assembled) functional cover sleeve - mHand Skin [4]



**Important** Prior to any use of this device in combination with humeral BADAL X implant, make sure that the BADAL X load protocol has been completed. It is essential to allow the humeral bone sufficient time to heal after the surgery - for this purpose a special loading protocol applies, which is to be guided by a certified prosthetist and surgeon.

Ellis® B2 Wrist + sleeved active mHand is to be ordered under responsibility of a certified prosthetist. The device has a patient specific design; matching the dimensions and functions of the users' sound contra-lateral hand, and is prescribed by the prosthetist.

## Instruction for use of this device

### 1. Wrist rotation - fixation of end terminal

All Ellis® end terminals can be freely rotated by use of an adjustable friction-rotated movement from +125° (pronation) to -125° (supination). In order to detach the end terminal, exo-rotate the end terminal to the maximum supination position (*palm upwards*); then detach the end terminal (*pull*) from the forearm [2].

To re-attach, make sure to place the end terminal in correct position and push it back onto forearm and then rotate back in a neutral position [1].

[1]



## SPECIFICATIONS

Classification: Class I medical Device - low risk (MDR:2017/745)  
 Materials: PVC (sleeve), PA (wrist; mHand), metal (screws)  
 Weight: (average) 455 g

## Warranty & Expected Lifetime

A 2 year warranty on materials for the wrist / internal construction parts applies, provided the device is used as intended. Expected lifetime of wrist fixation is 5 years or 10 000 cycles of service, whichever is first. Expected lifetime of end terminal mHand Adapt is 5 years or 100 000 cycles of service, whichever is first. Usage beyond these limits might lead to failure and dropping of the carried object. The sleeve is a wear part; subject to normal wear and tear for which no specific warranty applies.

## Intended use / target group / exclusions / cleaning

This device is intended for use by humeral amputees, as a wrist with active hand. Intended use excludes high impact / loading activities. Avoid getting water and/or sand on INSIDE of the wrist connection mechanism.

## Contraindications

- inability to commit to end-user instructions of the device

## Residual risks

- unintended overloading

## Training

Intended use / training protocol for correct use of wrist and hand functions is to be conducted under guidance of a certified prosthetist.

## Loading limitations (\*)

- Maximum wrist weight in mode 90° flexed elbow : 8 kg
- Maximum weight on mHand Adapt: 10 kg (*lift with straight arm*)

(\*) For end users: Please inquire with your prosthetist or surgeon for information on loading limitations in your specific situation.

## Special instructions use of mHand Adapt

We hereby refer to the IFU of mHand Adapt (LM Moveable, Netherlands); included in the packaging of this device. A summary is given below:

- Prevent dirt, sand, dust and moisture from entering hand mechanism to avoid function loss. In case the hand mechanics gets wet, make sure it's completely dry when using it again.
- To adjust thumb friction, use a 3 mm hex key and adjust the screw on top of thumb. (*Located between pointing finger and middle finger > easiest to reach when hand is in closed position*)
- Always use mHand combined with sleeve to enable effectively grasp objects. Without the sleeve, malfunction / damage can be expected.

## Compatibility

- 1284 - Ellis® A2 mechanical elbow (2 fixations)
- 1453 - Ellis® A3 mechanical elbow (3 fixations)
- 1390 - Ellis® A4 mechanical elbow (4 fixations)

## Special instructions for maintenance / cleaning of Sleeve

We hereby refer to the IFU of mHand Skin [8S18] which is separately included in the packaging of this device. A summary is given below:

### Light soiling (use lint-free cloth; water and soap)

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

### Heavy soiling (use 640F12 cleaner, pump sprayer 640F13, lintfree cloth)

- 0 Clean promptly to avoid permanent settling of soil in sleeve material
- 1 Spray cleaner on soiled area and allow brief effect taking (*wait a bit*)
- 2 Wipe off the soiling be gently pressing with a clean undyed lintfree cloth
- 3 Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully

## Disposal sleeve

Do not dispose this sleeve with unsorted household waste.

## Warning sleeve

Keep sleeve material away from open flames, embers and other sources of heat. Do not expose the sleeve material to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

## General Warnings

This device is explicitly not intended to be used in high-impact conditions (e.g. extreme sports such as skiing, mountain biking, motocross/biking or water skiing etc.) as this may lead to overloading of implant or breakage of the exo-prosthesis and cause further injury or other damage. Do not overload the mHand by 100 000 cycles; respect also the load limitations and instructions of the prosthetist to minimize risks.

Limit contact of the wrist rotation mechanism with sand as much as possible to avoid the risk for mechanical malfunction of the fixation. Do not soak the disconnected device under water to avoid the risk of mechanical wear. Do not reuse and combine separate components without written approval of the manufacturer in order to avoid loss of warranty.

## Maintenance

Clean the device on a regular basis (*daily*) by use of water and soap on a humid cloth. In case of sandy environment, make sure to remove any sand in the elbow and wrist mechanism by detaching the device and shaking it in upside down position. Do not use running water inside the device components (*elbow / wrist / hand*). Functionality and adequacy of this device is to be monitored by the prosthetist on a regular basis, at minimum once a year.

## Durability

This device is dust-free and waterproof (IP65). **SWIMMING WITH THIS DEVICE IS EXCLUDED FROM WARRANTY.** The materials used are resistant to regular cleaning products (*water, soap*). However, if the device is frequently exposed to salt water or chlorine environments, this may lead to material wear / deterioration, which is excluded from the warranty.

## Optional parts - spare parts

Exchange parts are available - ask the prosthetist or inquire with the manufacturer for exchange options.

## Malfunction

This device is designed to function correctly, however a malfunction may occur in which case advice is provided below:

- *wrist attachment is malfunctioning*  
If the wrist attachment is malfunctioning; detach it; clean the inner connector surface by use of a humid (not wet) cloth and retry. If this does not help, contact the prosthetist.
- *mHand does not close when trying to grasp an object*  
Hand closure is directly dependent on backward extension of the wrist. In order to extend the wrist, the direction of the load on the hand must be perpendicular to the stump. Be sure to either press against thumb or against palm of the hand, and not against the fingers!
- *Thumb rotates when trying to grasp an object*  
Increase the thumb friction as described in •• above (*Special instructions use of mHand Adapt*).

## Reuse - recycling - waste

This device is not intended to be reused after the life-span. Its disassembled components may be disposed of by the user through the regular waste disposal channels. In addition to this, the manufacturer has implemented a recycling protocol; devices sent back to the prosthetist will be collected on a periodical basis and shipped back to the manufacturer in order to be disassembled and recycled.

## Calibration

Calibration may apply to the friction force of the wrist rotation which is adjustable by use of an Allen Key. Furthermore the thumb rotation is adjustable, see above at mHand instructions for use.

## Using temperature / humidity

Normal usage temperature range is 0°C - 40°C.  
No restrictions for humidity apply for this device.  
Do not expose this device to high temperatures or to extreme cold and frost.

## Use in a therapeutic or research environment

It is advised to detach the prosthesis when a user is subject to clinical examination (i.e. MRI). The metal parts present in the device may cause unintended alarm at security gates.

## Use in therapeutic or research environments

It is advisable to detach the device when a user is undergoing a clinical examination (e.g. MRI). Metal parts inside the device may cause an involuntary alarm at security gates.

## Use of consumables

- Sleeve used is subject to normal wear and tear. Replace it when necessary and keep in mind that a leak sleeve may cause the mHand to malfunction

## Vigilance

DHM-medical is convinced to have done everything possible to safely and reliably market this device. To this end, all guidelines have been followed, discussions with experts have been held and ISO 13485 QMS including GMP has been conducted. If despite all this you believe this device does not meet the qualities / standards that are to be expected, you can report this to the appropriate authorities.

This IFU has been compiled with care. If you have any comments please contact us at [info@ellis-prosthetics.com](mailto:info@ellis-prosthetics.com).

[Ellis-prosthetics® is a registered trademark of DHM-medical B.V. Netherlands.](#)



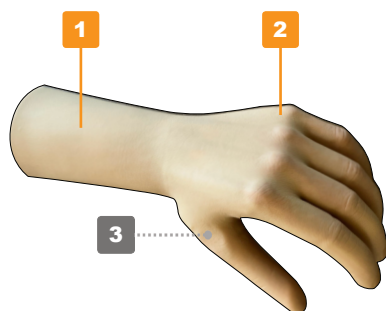
Ellis-prosthetics® is produced by:

DHM-medical B.V.  
Griftdijk 111  
6515 AE Nijmegen, Nederland  
[www.ellis-prosthetics.com](http://www.ellis-prosthetics.com)



**FR** Ce poignet rotatif + mHand active manchonnée Adapt est exclusivement destiné aux personnes amputées de l'humérus, en association avec un implant huméral BADAL X, un connecteur Ellis® MC34 et un coude mécanique Ellis A2-3-4. Utilisation prévue : Aide thérapeutique pour le manque de fonctions du poignet et de la main. L'emballage contient :

- Poignet à friction rotative (interne) [1] ;
- (interne) mHand Adapt [2] offrant une préhension directe / indirecte ; avec réglage de la largeur de préhension à l'aide d'un bouton de déclenchement [3]
- manchon fonctionnel (assemblé) - mHand Skin [4]



**Important** Avant toute utilisation de cet appareil, assurez-vous que le protocole de chargement de BADAL X a été complété. Il est crucial de laisser suffisamment de temps à l'os huméral pour guérir après l'intervention chirurgicale - à cet effet, un protocole de mise en charge spécial s'applique, qui doit être guidé par un prothésiste certifié et un chirurgien..

Ellis® B2 Wrist + sleeved active mHand doit être commandé sous la responsabilité d'un prothésiste certifié. L'appareil a une conception spécifique au patient, correspondant aux dimensions et aux fonctions de la main saine contra-latérale de l'utilisateur, et est prescrit par le prothésiste.

## Mode d'emploi de cet appareil

### 1. Rotation du poignet - fixation de l'embout

Tous les embouts Ellis® peuvent être tournés librement à l'aide d'un mouvement de rotation à friction réglable de +125° (pronation) à -125° (supination).

Pour détacher l'embout, exo-rotation de l'embout jusqu'à la position de supination maximale (paume vers le haut), puis détacher l'embout (tirer) de l'avant-bras [2].

Pour le remettre en place, veillez à placer l'embout dans la bonne position et à le repousser sur l'avant-bras, puis faites-le pivoter en position neutre [1].

[1]



## CARACTÉRISTIQUES

Classification : Dispositif médical de classe I (MDR:2017/745)  
Matériaux : PVC (manchon), PA (poignet ; mHand), métal (vis)  
Poids : (moyenne) 455 g

### Garantie - Durée de Vie

Une garantie de 2 ans sur les matériaux pour le poignet / les pièces de construction internes s'applique, à condition que le dispositif soit utilisé comme prévu. La durée de vie prévue de la première fixation est de 5 ans ou de 10 000 cycles de service, selon la première éventualité. La durée de vie prévue du terminal mHand Adapt est de 5 ans ou 100 000 cycles de fonctionnement, selon la première éventualité. Une utilisation au-delà de ces limites peut entraîner une défaillance et la chute de l'objet porté. Le .

manchon est une pièce d'usure ; il est soumis à une usure normale pour laquelle aucune garantie spécifique ne s'applique

### Utilisation prévue

Ce dispositif est destiné aux personnes amputées de l'humérus, en tant que poignet avec main active. L'utilisation prévue exclut les activités à fort impact / chargement. Évitez de mettre de l'eau et/ou du sable à l'INTERIEUR du mécanisme de connexion du poignet.

### Contre-indications

- inability to commit to end-user instructions of the device

### Risques résiduels

- surcharge involontaire

### Entraînement

L'utilisation prévue / le protocole de formation pour l'utilisation correcte des fonctions du poignet et de la main doit être effectué sous la direction d'un prothésiste certifié.

### Limites de chargement (\*)

- Poids maximal du poignet en mode coude fléchi à 90° : 8 kg - Poids maximal de la main adaptée : 10 kg (levée avec le bras droit)  
(\* ) Pour les utilisateurs finaux : Veuillez vous renseigner auprès de votre prothésiste ou de votre chirurgien pour connaître les limites de charge dans votre situation spécifique.

### Instructions spéciales pour l'utilisation de mHand Adapt

Nous nous référons ici à la notice d'utilisation de mHand Adapt (LM Moveable, Pays-Bas), incluse dans l'emballage de ce dispositif. Un résumé est donné ci-dessous :

- Empêchez la saleté, le sable, la poussière et l'humidité de pénétrer dans le mécanisme de la main afin d'éviter toute perte de fonction. Si le mécanisme de la main est mouillé, veillez à ce qu'il soit complètement sec avant de l'utiliser à nouveau.
- Pour régler la friction du pouce, utilisez une clé hexagonale de 3 mm et réglez la vis située sur le dessus du pouce. (Située entre le doigt pointé et le majeur > plus facile à atteindre lorsque la main est en position fermée).
- Toujours utiliser la mHand combinée avec le manchon pour pouvoir saisir efficacement les objets. Sans le manchon, on peut s'attendre à des dysfonctionnements ou à des dommages.

### Compatibilité

- 1284 - Coude mécanique Ellis® A2 (2 fixations)
- 1453 - Coude mécanique Ellis® A3 (3 fixations)
- 1390 - Coude mécanique Ellis® A4 (4 fixations)

### Instructions spéciales pour l'entretien / le nettoyage du manchon

Nous nous référons ici à l'IFU de mHand Skin [8S18] qui est inclus séparément dans l'emballage de ce dispositif. Un résumé est donné ci-dessous :

#### Salissures légères (utiliser un chiffon non pelucheux, de l'eau et du savon)

- 1 Nettoyer le produit avec de l'eau chaude, du savon et un chiffon.
- 2 Rincer les résidus de savon avec de l'eau.
- 3 Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux et laissez-le sécher complètement à l'air libre.

#### Salissures importantes (utiliser le nettoyant 640F12, le pulvérisateur à pompe 640F13, un chiffon non pelucheux)

- 0 Nettoyer rapidement pour éviter que la saleté ne s'incruste durablement dans le matériau de la gaine.
- 1 Pulvériser le nettoyant sur la zone sale et laisser agir brièvement (attendre un peu)
- 2 Essuyer les salissures en pressant doucement avec un chiffon propre et non teinté
- 3 Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux et le laisser sécher complètement à l'air libre

## Élimination de la pochette

Ne pas jeter ce manchon avec les ordures ménagères non triées.

## Manchon d'avertissement

Tenir le matériau du manchon à l'écart des flammes nues, des braises et autres sources de chaleur. N'exposez pas le matériau du manchon à des huiles, pommades, lotions ou autres produits contenant des huiles ou des acides.

## Avertissements généraux

Ce dispositif n'est explicitement pas destiné à être utilisé dans des conditions d'impact élevé (*par exemple, sports extrêmes tels que le ski, le VTT, le motocross/vélo ou le ski nautique, etc.*), car cela peut entraîner une surcharge de l'implant ou une rupture de l'exo-prothèse et causer d'autres blessures ou d'autres dommages. Ne pas surcharger la mHand de 100.000 cycles ; respecter également les limites de charge et les instructions du prothésiste pour minimiser les risques.

Limiter autant que possible le contact du mécanisme de rotation du poignet avec le sable afin d'éviter tout risque de dysfonctionnement mécanique de la fixation. Ne pas tremper le dispositif déconnecté dans l'eau pour éviter le risque d'usure mécanique. Ne pas réutiliser ni combiner des composants séparés sans l'accord écrit du fabricant afin d'éviter la perte de la garantie.

## Entretien

Nettoyer l'appareil régulièrement (tous les jours) en utilisant de l'eau et du savon sur un chiffon humide. En cas d'environnement sablonneux, s'assurer d'enlever le sable dans le mécanisme du coude et du poignet en détachant le dispositif et en le secouant à l'envers. Ne pas utiliser d'eau courante à l'intérieur des composants du dispositif (coude / poignet / main). La fonctionnalité et l'adéquation de ce dispositif doivent être contrôlées régulièrement par le prothésiste, au minimum une fois par an.

## Durabilité

Ce dispositif est exempt de poussière et étanche (IP65). LA BAIGNADE AVEC CE DISPOSITIF EST EXCLUE DE LA GARANTIE. Les matériaux utilisés résistent aux produits d'entretien courants (eau, savon). Cependant, si l'appareil est fréquemment exposé à l'eau salée ou au chlore, cela peut entraîner une usure/détérioration des matériaux, ce qui est exclu de la garantie.

## Pièces optionnelles - pièces de rechange

Des pièces de rechange sont disponibles - demandez au prothésiste de se renseigner auprès du fabricant sur les possibilités d'échange.

## Dysfonctionnement

Cet appareil est conçu pour fonctionner correctement, mais un dysfonctionnement peut survenir, auquel cas des conseils sont fournis ci-dessous :

- *l'attache du poignet ne fonctionne pas correctement*  
Si l'attache du poignet ne fonctionne pas correctement, détachez-la, nettoyez la surface du connecteur interne à l'aide d'un chiffon humide (*non mouillé*) et réessayez. Si cela ne suffit pas, contactez le prothésiste.
- *le mHand ne se ferme pas lorsqu'on essaie de saisir un objet*  
La fermeture de la main dépend directement de l'extension du poignet vers l'arrière. Pour étendre le poignet, la direction de la charge sur la main doit être perpendiculaire au moignon. Veillez à appuyer soit sur le pouce, soit sur la paume de la main, et non sur les doigts !
- *Le pouce tourne lorsqu'on essaie de saisir un objet*  
Augmenter la friction du pouce comme décrit au point -- ci-dessus (*Instructions spéciales pour l'utilisation de mHand Adapt.*)

## Réutilisation - recyclage - déchets

Cet appareil n'est pas destiné à être réutilisé après sa durée de vie. Ses composants démontés peuvent être éliminés par l'utilisateur via les filières habituelles d'élimination des déchets. En plus de cela, le fabricant a mis en place un protocole de recyclage ; les appareils renvoyés au prothésiste seront collectés périodiquement et renvoyés au fabricant afin d'être démontés et recyclés.

## Étalonnage

L'étalonnage s'applique à la force de friction de la rotation du poignet qui est réglable à l'aide d'une clé Allen. En outre, la rotation du pouce est réglable, voir ci-dessus le mode d'emploi de mHand.

## Utilisation de la température / humidité

La température normale d'utilisation est comprise entre 0°C et 40°C. Aucune restriction en matière d'humidité ne s'applique à cet appareil. N'exposez pas cet appareil à des températures élevées, au froid extrême ou au gel.

## Utilisation dans un environnement thérapeutique ou de recherche

Il est conseillé de détacher l'appareil lorsqu'un utilisateur est soumis à un examen clinique (*par exemple IRM*). Les pièces métalliques présentes dans l'appareil peuvent provoquer une alarme involontaire aux portiques de sécurité.

## Utilisation de consommables

- Le manchon utilisé est soumis à une usure normale. Remplacez-la si nécessaire et gardez à l'esprit qu'un manchon non étanche peut entraîner un dysfonctionnement de la main.

## Vigilance

DHM-medical est convaincu d'avoir fait tout son possible pour commercialiser cet appareil de manière sûre et fiable. À cette fin, toutes les directives ont été suivies, des discussions avec des experts ont eu lieu et un système de gestion de la qualité ISO 13485 incluant les BPF a été mené. Si malgré tout cela vous estimez que cet appareil ne répond pas aux qualités/normes que l'on peut attendre, vous pouvez le signaler aux autorités compétentes.

Cette notice d'utilisation a été rédigée avec soin. Si vous avez des commentaires, veuillez nous contacter à [info@ellis-prosthetics.com](mailto:info@ellis-prosthetics.com).

Ellis-prosthetics® est une marque déposée de DHM-medical B.V. Pays-Bas.

Ellis-prosthetics® est un produit de:

**Ellis**  
prosthetics

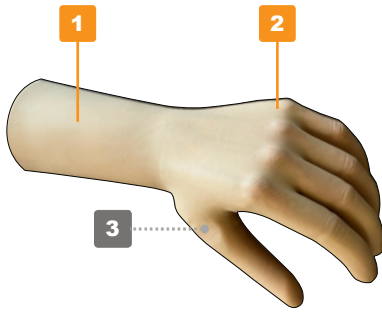
DHM-medical B.V.  
Griftdijk 111  
6515 AE Nijmegen, Nederland  
[www.ellis-prosthetics.com](http://www.ellis-prosthetics.com)



MDR:2017/745

**D** Dieses rotierende Handgelenk + gesleevte aktive mHand Adapt ist ausschließlich für Humerusamputierte in Kombination mit einem BADAL X Humerusimplantat, Ellis® MC34 Connector und Ellis A2-3-4 mechanischem Ellbogen bestimmt. Bestimmungsgemäße Verwendung: Therapeutisches Hilfsmittel bei fehlenden Handgelenks-/Handfunktionen. Packung enthält:

- (intern) rotierendes Reibungshandgelenk [1];
- (eingebauter) mHand Adapt [2] für direktes Greifen / indirektes Greifen; mit Einstellung der Griffweite über einen Auslöseknopf [3]
- (montierte) funktionelle Schutzhülle - mHand Skin [4]



**Wichtig** Vor der Verwendung dieses Geräts in Kombination mit einem BADAL X-Humerusimplantat muss sichergestellt werden, dass das BADAL X-Belastungsprotokoll abgeschlossen ist. Es ist wichtig, dem Oberarmknochen nach der Operation ausreichend Zeit zur Heilung zu geben - zu diesem Zweck gilt ein spezielles Belastungsprotokoll, das von einem zertifizierten Orthopädietechniker und Chirurgen geführt werden muss.

Ellis® B2 Wrist + sleeved active mHand ist unter der Verantwortung eines zertifizierten Orthopädietechnikers zu bestellen. Das Gerät hat ein patientenspezifisches Design, das den Abmessungen und Funktionen der kontralateralen Hand des Benutzers entspricht und vom Orthopädietechniker verordnet wird.

## Gebrauchsanweisung für dieses Hilfsmittel

### 1. Drehung des Handgelenks - Fixierung des Endstücks

Alle Ellis®-Endstücke können mit Hilfe einer einstellbaren Reibungsdrehbewegung von +125° (Pronation) bis -125° (Supination) frei gedreht werden. Um das Endstück zu lösen, drehen Sie das Endstück in die maximale Supinationsposition (Handfläche nach oben); dann lösen Sie das Endstück vom Unterarm (ziehen) [2].

Um das Endstück wieder anzubringen, stellen Sie sicher, dass Sie es in die korrekte Position bringen, zurück auf den Unterarm schieben und dann in eine neutrale Position zurückdrehen [1].

[1]

Endstück in Neutralstellung



### SPEZIFIKATIONEN

Klassifizierung: Medizinprodukt der Klasse I - (MDR:2017/745)  
 Werkstoffe: PVC (Hülle), PA (Gelenk+Hand), Metall (Schrauben)  
 Gewicht: (durchschnittlich) 455 g

### Garantie & Lebensdauer

Es gilt eine Garantie von 2 Jahren auf das Material des Handgelenks und die internen Konstruktionsteile, vorausgesetzt, das Gerät wird bestimmungsgemäß verwendet. Die erwartete Lebensdauer der Handgelenkfixierung beträgt 5 Jahre oder 10 000 Betriebszyklen, je nachdem, was zuerst eintritt. Die erwartete Lebensdauer des Endstücks mHand Adapt beträgt 5 Jahre oder 100 000 Betriebszyklen, je nachdem, was zuerst eintritt. Eine Verwen-

dung über diese Grenzen hinaus kann zum Versagen und zum Fallenlassen des getragenen Objekts führen. Die Hülle ist ein Verschleißteil; sie unterliegt normalem Verschleiß, für den keine besondere Garantie gilt.

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Zielgruppe / Ausschlüsse / Reinigung

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Oberarmamputierte als Handgelenk mit aktiver Hand bestimmt. Die bestimmungsgemäße Verwendung schließt Aktivitäten mit hoher Belastung aus. Vermeiden Sie, dass Wasser und/oder Sand auf die INNENSEITE des Handgelenkverbindungsmechanismus gelangt.

### Kontraindikationen

- Unfähigkeit, die Gebrauchsanweisung des Geräts zu befolgen
- Verbleibende Risiken
- Unbeabsichtigte Überlastung

### Schulung

Der bestimmungsgemäße Gebrauch / das Trainingsprotokoll für die korrekte Nutzung der Handgelenk- und Handfunktionen ist unter Anleitung eines zertifizierten Orthopädietechnikers durchzuführen.

### Belastungsgrenzen (\*)

- Maximales Gewicht des Handgelenks im Modus 90° gebeugter Ellbogen: 8 kg - Maximales Gewicht der Hand: 10 kg (mit geradem Arm heben)

(\*) Für Endverbraucher: Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Orthopädietechniker oder Chirurgen nach den Belastungsbeschränkungen in Ihrer speziellen Situation.

### Besondere Hinweise zum Gebrauch von mHand Adapt

Wir weisen hiermit auf die Gebrauchsanweisung von mHand Adapt (LM Moveable, Niederlande), die der Verpackung dieses Geräts beiliegt. Im Folgenden finden Sie eine Zusammenfassung:

- Verhindern Sie das Eindringen von Schmutz, Sand, Staub und Feuchtigkeit in die Handmechanik, um einen Funktionsverlust zu vermeiden. Falls die Handmechanik nass wird, stellen Sie sicher, dass sie bei der Wiederverwendung vollständig trocken ist.
- Um die Reibung des Daumens einzustellen, verwenden Sie einen 3-mm Innensechskantschlüssel und stellen Sie die Schraube auf der Oberseite des Daumens ein. (Sie befindet sich zwischen Zeige- und Mittelfinger und ist am einfachsten zu erreichen, wenn die Hand geschlossen ist)
- Benutzen Sie die mHand immer in Kombination mit dem Ärmel, um Objekte effektiv greifen zu können. Ohne Hülle ist mit Fehlfunktionen/Beschädigungen zu rechnen.

### Kompatibilität

- 1284 - Ellis® A2 mechanischer Ellbogen (2 Fixierungen)
- 1453 - Ellis® A3 mechanischer Ellbogen (3 Fixierungen)
- 1390 - Ellis® A4 mechanischer Ellbogen (4 Fixierungen)

### Besondere Hinweise zur Wartung/Reinigung der Hülle

Wir weisen hiermit auf die Gebrauchsanweisung von mHand Skin [8S18], die separat in der Verpackung dieses Geräts enthalten ist. Im Folgenden finden Sie eine Zusammenfassung:

#### Leichte Verschmutzung (fusselfreies Tuch, Wasser und Seife verwenden)

- 1 Reinigen Sie das Produkt mit warmem Wasser, Seife und einem Tuch
- 2 Spülen Sie die Seifenreste mit Wasser ab
- 3 Trocknen Sie das Produkt mit einem fusselfreien Tuch und lassen Sie es vollständig an der Luft trocknen.

#### Starke Verschmutzung (Reiniger 640F12, Pumpzerstäuber 640F13, fusselfreies Tuch verwenden)

- 0 Unverzüglich reinigen, um ein dauerhaftes Festsetzen von Schmutz im Manschettenmaterial zu vermeiden
- 1 Reiniger auf die verschmutzte Stelle sprühen / einwirken lassen (kurz warten)
- 2 Verschmutzungen durch leichtes Andrücken mit einem sauberen, ungefärbten, fusselfreien Tuch abwischen
- 3 Produkt mit einem fusselfreien Tuch trocknen und vollständig an der Luft trocknen lassen

#### Entsorgungshülle

Entsorgen Sie diese Hülle nicht im unsortierten Hausmüll.

## Warnung Hülse

Halten Sie das Hülsematerial von offenen Flammen, Glut und anderen Wärmequellen fern. Bringen Sie das Ärmelmaterial nicht mit Ölen, Salben, Lotionen oder anderen Produkten in Kontakt, die Öle oder Säuren enthalten.

## Allgemeine Warnhinweise

Dieses Gerät ist ausdrücklich nicht für den Einsatz unter extremen Bedingungen vorgesehen (z. B. Extremsportarten wie Skifahren, Mountainbiking, Motocross/Radfahren oder Wasserski usw.), da dies zu einer Überlastung des Implantats oder zum Bruch der Exo-Prothese führen und weitere Verletzungen oder andere Schäden verursachen kann. Überlasten Sie die Hand nicht mit 100 000 Zyklen; beachten Sie auch die Belastungsgrenzen und Anweisungen des Orthopädietechnikers, um die Risiken zu minimieren.

Begrenzen Sie den Kontakt des Handgelenk-Drehmechanismus mit Sand so weit wie möglich, um das Risiko einer mechanischen Fehlfunktion der Fixierung zu vermeiden. Weichen Sie das abgekoppelte Gerät nicht unter Wasser ein, um das Risiko eines mechanischen Verschleißes zu vermeiden. Verwenden Sie die einzelnen Komponenten nicht wieder und kombinieren Sie sie nicht ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers, um den Verlust der Garantie zu vermeiden.

## Wartung

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig (*täglich*) unter Verwendung von Wasser und Seife auf einem feuchten Tuch. Im Falle einer sandigen Umgebung, stellen Sie sicher, dass der Sand im Ellbogen- und Handgelenkmechanismus entfernt wird, indem Sie das Gerät abnehmen und es in umgekehrter Position schütteln. Die Funktionstüchtigkeit und Angemessenheit dieses Geräts muss regelmäßig, mindestens jedoch einmal jährlich, vom Orthopädietechniker überprüft werden.

## Haltbarkeit

Dieses Gerät ist staubfrei und wasserdicht (IP65). DAS SCHWIMMEN MIT DIESEM GERÄT IST VON DER GARANTIE AUSGESCHLOSSEN. Die verwendeten Materialien sind resistent gegen die üblichen Reinigungsmittel (*Wasser, Seife*). Wenn das Gerät jedoch häufig Salzwasser oder einer chlorhaltigen Umgebung ausgesetzt wird, kann dies zu einem Materialverschleiß / einer Verschlechterung führen, was von der Garantie ausgeschlossen ist.

## Optionale Teile – Ersatzteile

Austauschteile sind verfügbar – fragen Sie den Orthopädietechniker oder erkundigen Sie sich beim Hersteller nach Austauschmöglichkeiten.

## Fehlfunktion

Dieses Gerät ist so konzipiert dass es korrekt funktioniert, es kann jedoch Fehlfunktionen auftreten für die im Folgenden Hinweise gegeben werden:

- *Handgelenkaufsatz funktioniert nicht richtig*  
Wenn der Handgelenkaufsatz nicht richtig funktioniert, nehmen Sie ihn ab, reinigen Sie die innere Oberfläche des Anschlusses mit einem feuchten (*nicht nassen*) Tuch und versuchen Sie es erneut. Wenn dies nicht hilft, wenden Sie sich an den Orthopädietechniker.
- *mDie Hand schließt nicht beim Versuch einen Gegenstand zugreifen.*  
Der Handschluss ist direkt von der Rückwärtsstreckung des Handgelenks abhängig. Um das Handgelenk zu strecken, muss die Belastungsrichtung der Hand rechtwinklig zum Stumpf sein. Achten Sie darauf, dass Sie entweder gegen den Daumen oder gegen die Handfläche drücken und nicht gegen die Finger!
- *Der Daumen verdreht sich beim Versuch einen Gegenstand zu greifen.*  
Erhöhen Sie die Reibung des Daumens wie in •• oben beschrieben (*Besondere Hinweise zur Verwendung von mHand Adapt.*)

## Wiederverwendung – Recycling – Abfall

Dieses Gerät ist nicht dazu bestimmt, nach Ablauf seiner Lebensdauer wiederverwendet zu werden. Die zerlegten Komponenten können vom Benutzer über die üblichen Abfallentsorgungskanäle entsorgt werden. Darüber hinaus hat der Hersteller ein Recyclingprotokoll implementiert; An den Orthopädietechniker zurückgesendete Geräte werden in regelmäßigen Abständen abgeholt und an den Hersteller zurückgeschickt um sie zu zerlegen und recyceln.

## Kalibrierung

Die Kalibrierung kann sich auf die Reibungskraft der Handgelenksdrehung beziehen, die mit Hilfe eines Inbusschlüssels einstellbar ist. Auch die Daumdrehung ist einstellbar, siehe oben bei der Gebrauchsanweisung für die mHand.

## Betriebstemperatur / Luftfeuchtigkeit

Der normale Betriebstemperaturbereich liegt zwischen 0 °C und 40 °C. Für dieses Gerät gelten keine Einschränkungen hinsichtlich der Luftfeuchtigkeit. Setzen Sie dieses Gerät keinen hohen Temperaturen oder extremer Kälte und Frost aus.

## Verwendung in einer therapeutischen oder Forschungsumgebung

Es wird empfohlen, das Gerät abzunehmen, wenn ein Benutzer einer klinischen Untersuchung (z. B. MRT) unterzogen wird. Die im Gerät vorhandenen Metallteile können an Sicherheitsschleusen einen unbeabsichtigten Alarm auslösen.

## Verwendung von Verbrauchsmaterial

- Die verwendete Hülse unterliegt einem normalen Verschleiß. Tauschen Sie sie bei Bedarf aus und bedenken Sie, dass eine undichte Hülse zu Fehlfunktionen der mHand führen kann

## Vigilanz (Überwachung)

DHM-medical ist überzeugt, alles getan zu haben, um dieses Gerät sicher und zuverlässig zu vermarkten. Hierzu wurden alle Richtlinien befolgt, Expertengespräche geführt und ISO 13485 QMS inklusive GMP durchgeführt. Sollten Sie trotz alledem der Meinung sein, dass dieses Gerät nicht den erwarteten Qualitäten/Standards entspricht, können Sie dies den zuständigen Behörden melden.

Diese Gebrauchsanweisung wurde sorgfältig zusammengestellt. Wenn Sie Anmerkungen haben, kontaktieren Sie uns bitte unter [info@ellis-prosthetics.com](mailto:info@ellis-prosthetics.com).

[Ellis-prosthetics® ist eine eingetragene Marke von DHM-medical B.V. Niederlande.](#)



**Ellis**  
prosthetics

Ellis-prosthetics® wird hergestellt von:  
DHM-medical B.V.  
Grifdijk 111  
6515 AE Nijmegen, Niederlande  
[www.ellis-prosthetics.com](http://www.ellis-prosthetics.com)

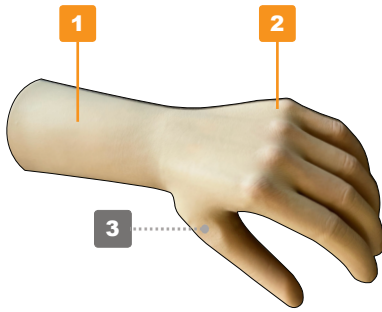
CE  
MDR:2017/745

# REF 1391 Ellis® B2 Pols + actieve mHand + sleeve

## overzicht

**NL** Deze rotatiepols + actieve mHand adapt is uitsluitend bedoeld voor gebruik door humerusgeamputeerden in combinatie met een BADAL X humerusimplantaat; Ellis® MC34 connector en Ellis A2-3-4 mechanische elleboog. Beoogd gebruik: Therapeutisch hulpmiddel bij gebrek aan pols-/handfuncties. Inhoud verpakking:

- (interne) rotatiewrijving pols [1];
- (interne) mHand Adapt [2] met directe / indirecte greep; met aanpassing van de greepbreedte door middel van een ontgrendelknop [3].
- (gemonteerde) functionele sleeve - mHand Skin [4]



**Belangrijk** Zorg ervoor dat het laadprotocol voor BADAL X is voltooid voordat u dit hulpmiddel gebruikt. Het is van cruciaal belang om het humerusbot na de operatie voldoende tijd te geven om te genezen. Hiervoor geldt een speciaal belastingsprotocol, dat moet worden begeleid door een gecertificeerde prothesemaker en de chirurg.

De Ellis® B2 pols met actieve mHand en sleeve dient te worden besteld onder verantwoordelijkheid van een gecertificeerde prothesemaker. Het hulpmiddel heeft patiënt-specifieke dimensies; overeenkomend met de afmetingen de contralaterale arm van de gebruiker, voorgeschreven door de prothesemaker.

## Instructies voor gebruik van dit hulpmiddel

### 1. Polsrotatie - fixatie van eindterminal

Alle eindopties (handen) van Ellis® zijn vrij te verdraaien met behulp van een instelbare frictierotatie beweging van +125° (pronatie) tot -125° (supinatie). Om de hand los te maken, draait u de hand exo tot de maximale supinatiepositie (handpalm naar boven); u maakt de hand los door hem van de onderarm te trekken [2].

Om opnieuw te bevestigen, moet u ervoor zorgen dat u de hand in de juiste positie plaatst; terug op de onderarm duwt en vervolgens terugdraait in een neutrale positie [1].

[1]



Hand in neutrale positie

### SPECIFICATIES

Classificatie: Klasse I medisch hulpmiddel (MDR:2017/745)  
Materiaal: PVC (sleeve), PA (pols en hand), metaal (schroeven)  
Gewicht: (gemiddeld) 455 g

### Garantie & Levensduur

Er geldt een garantie van 2 jaar op materiaal voor pols / interne constructiedelen, mits het apparaat wordt gebruikt zoals bedoeld. De verwachte levensduur van de polsbevestiging is 5 jaar of 10.000 gebruikscycli, afhankelijk van wat het eerst plaatsvindt. De verwachte levensduur van de eindterminal mHandadapter is 5 jaar of 100.000 gebruikscycli, afhankelijk van welke het eerst wordt bereikt. Gebruik buiten deze grenzen kan leiden tot defecten en vallen van het gedragen voorwerp. De sleeve is een slijtdeel; onderhevig aan normale slijtage waarvoor geen specifieke garantie geldt.

### Beoogd gebruik / doelgroep / uitsluitingen / reiniging

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door humerus geamputeerden, als pols met actieve hand. Beoogd gebruik sluit activiteiten met hoge impact/belasting uit. Voorzorg dat water en/of zand aan BINNENZIJDE van polsverbindingmechanisme komt.

### Contra-indicaties

- onvermogen om de gebruikerinstructies voor het apparaat te voldoen
- Resterende risico's
- Onbedoelde overbelasting

### Training

Beoogd gebruik / trainingsprotocol voor correct gebruik van pols- en handfuncties moet worden uitgevoerd onder begeleiding van een gediplomeerd prothesist.

### Belastingsbeperkingen (\*)

- Maximaal polsgewicht in stand 90° gebogen elleboog: 8 kg
- Maximaal gewicht aan de hand: 10 kg (tillen met gestrekte arm)

(\*) Voor eindgebruikers: Neem contact op met uw prothesist of chirurg voor informatie over belastingsbeperkingen in uw specifieke situatie.

### Kompatibiliteit

- 1284 - Ellis® A2 mechanische elleboog (2 fixaties)
- 1453 - Ellis® A3 mechanische elleboog (3 fixaties)
- 1390 - Ellis® A4 mechanische elleboog (4 fixaties)

### Speciale instructies voor het gebruik van mHand Adapt

We verwijzen hierbij naar de IFU van mHand Adapt (LM Moveable, Nederland); die zich in de verpakking van dit apparaat bevindt. Hieronder volgt een samenvatting:

- Voorkom dat vuil, zand, stof en vocht het handmechanisme binnendringen om functieverlies te voorkomen. Als het handmechanisme nat wordt, zorg dan dat de hand volledig droog is als je hem weer gebruikt.
- Om de frictie van de duim aan te passen, gebruik je een inbussleutel van 3 mm en stel je de schroef bovenop de duim bij. (bevindt zich tussen de wijsvinger en de middelvinger > het makkelijkst te bereiken als de hand gesloten is)
- Gebruik mHand altijd in combinatie met de sleeve om voorwerpen effectief te kunnen vastpakken. Zonder de huls kunnen stringen / beschadigingen worden verwacht.

### Speciale instructies voor onderhoud / reiniging van de sleeve

We verwijzen hierbij naar de IFU van mHand Skin [8S18] die in de verpakking wordt meegeleverd. Hieronder volgt een samenvatting:

#### Lichte vervuiling (gebruik pluisvrije doek, water en zeep)

- 1 Reinig het product met warm water, zeep en een doek
- 2 Spoel zeepresten af met water
- 3 Droog het product met een pluisvrije doek en laat het volledig aan de lucht drogen

#### Sterke vervuiling (met 640F12 reiniger, verstuiver 640F13, pluisvrije doek)

- 0 Reinig onmiddellijk om blijvende afzetting van vuil in hoestmateriaal te voorkomen
- 1 Spuit het reinigingsmiddel op de vervuilde plek en laat even inwerken (even wachten)
- 2 Veeg het vuil weg door zachtjes te drukken met een schone ongeverfde pluisvrije doek
- 3 Droog het product met een pluisvrije doek en laat het volledig aan de lucht drogen

#### Verwijdering sleeve

Gooi deze sleeve niet weg met ongesorteerd huishoudelijk afval.

#### Waarschuwing hoest

Houd het materiaal van de hoest uit de buurt van open vuur, kolen en andere warmtebronnen. Stel het materiaal van de hoest niet bloot aan oliën, zalven, lotions of andere producten die oliën of zuren bevatten.

## Algemene waarschuwingen

Dit product is uitdrukkelijk niet bedoeld voor gebruik in zware omstandigheden (bijv. extreme sporten zoals skiën, mountainbiken, motorcross/fietsen of waterskiën etc.) omdat dit kan leiden tot overbelasting van het implantaat of breuk van de exoprothese mogelijk verder letsel of andere schade kan veroorzaken. Overbelast de mHand niet met 100.000 cycli; respecteer ook de belastingsbeperkingen en instructies van de prothesist om risico's tot een minimum te beperken.

Beperk het contact van polsrotatiemechanisme met zand zoveel mogelijk om het risico op mechanische defecten van de fixatie te voorkomen. Dompel het losgekoppelde apparaat niet onder water om het risico op mechanische slijtage te voorkomen. Gebruik en combineer geen losse onderdelen zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant om verlies van garantie te voorkomen.

## Onderhoud

Reinig het product regelmatig (*dagelijks*) met water en zeep op een vochtige doek. Verwijder zand in de elleboog en pols door het product los te koppelen en ondersteboven te schudden. Gebruik geen stromend water binnen in de onderdelen van het product (*elleboog / pols / hand*). De werking en geschiktheid van deze prothese moeten regelmatig, minimaal eenmaal per jaar, door de prothesist worden gecontroleerd.

## Duurzaamheid

Dit product is stofvrij en waterdicht (IP65). ZWEMMEN MET DIT PRODUCT VALT NIET ONDER DE GARANTIE. De gebruikte materialen zijn bestand tegen gewone schoonmaakmiddelen (*water, zeep*). Als het product echter vaak wordt blootgesteld aan zout water of chloor, kan dit leiden tot slijtage / verslechtering van het materiaal, wat uitgesloten is van de garantie.

## Optionele onderdelen - reserveonderdelen

Vervangingsonderdelen zijn beschikbaar - vraag uw prothesemaker of bij de fabrikant naar de vervangingsmogelijkheden.

## Storing

Dit product is ontworpen om correct te functioneren, maar er kan zich een storing voordoen:

- *De polsbevestiging werkt niet goed*

Als de polsbevestiging niet goed werkt, maak deze dan los, reinig de binnenkant van de connector met een vochtige (*niet natte*) doek en probeer het opnieuw. Als dit niet helpt, neem dan contact op met de prothesist.

- *mHand sluit niet bij poging een voorwerp vast te pakken*

Het sluiten van de hand is direct afhankelijk van het naar achteren strekken van de pols. Om de pols te strekken, moet de richting van de belasting van de hand loodrecht op de stomp staan. Zorg ervoor dat u tegen de duim of handpalm drukt, en niet tegen de vingers!

- *Duim verdraait bij poging een voorwerp vast te pakken*

Verhoog de duimwrijving zoals beschreven in •• hierboven (*Speciale instructies gebruik van mHand Adapt*).

## Hergebruik - recycling - afval

Dit hulpmiddel is niet bedoeld om na de levensduur opnieuw te worden gebruikt. De gedemonteerde onderdelen kunnen door de gebruiker worden afgevoerd via de reguliere afvalverwerkingskanalen. Daarnaast heeft de fabrikant een recyclingprotocol geïmplementeerd; Hulpmiddelen die naar de prothesemaker worden teruggestuurd, kunnen periodiek worden verzameld en teruggestuurd naar de fabrikant, zodat ze kunnen worden gedemonteerd en gerecycled.

## Kalibratie

Kalibratie heeft betrekking op de wrijvingskracht van de polsrotatie, die instelbaar is met behulp van een inbussleutel. Voorts is de torsie veer in het elleboogmechaniek, bij behoefte, instelbaar. Informeer bij de fabrikant naar het protocol.

## Gebruikstemperatuur/vochtigheid

Het normale gebruikstemperatuurbereik is 0°C - 40°C.

Voor dit hulpmiddel gelden geen beperkingen voor de luchtvochtigheid. Stel dit hulpmiddel niet bloot aan hoge temperaturen of aan extreme koude en vorst.

## Gebruik in een therapeutische of onderzoeksomgeving

Het wordt geadviseerd om het hulpmiddel los te maken wanneer een gebruiker een klinisch onderzoek (*d.w.z. MRI*) ondergaat. De metalen onderdelen die in het hulpmiddel aanwezig zijn, kunnen onbedoeld alarm veroorzaken bij beveiligingspoortjes.

## Gebruik van verbruiksartikelen

- De gebruikte huls is onderhevig aan normale slijtage. Vervang deze wanneer nodig en houd er rekening mee dat een lek in de sleeve ertoe kan leiden dat de mHand niet goed werkt.

## Waakzaamheid

DHM-medical is ervan overtuigd er alles aan te hebben gedaan om dit product veilig en betrouwbaar op de markt te brengen. Hiertoe zijn alle richtlijnen gevolgd, gesprekken gevoerd met experts en ISO 13485 QMS inclusief GMP uitgevoerd. Mocht u ondanks dit alles van mening zijn dat dit apparaat niet voldoet aan de kwaliteiten/normen die u mag verwachten, dan kunt u dit melden bij de bevoegde instanties.

Deze gebruiksaanwijzing is met zorg samengesteld. Indien u desondanks opmerkingen heeft, kunt u contact met ons opnemen via [info@ellis-prosthetics.com](mailto:info@ellis-prosthetics.com).

[ELLIS Prosthetics is een geregistreerd handelsmerk van DHM-medical B.V. Nederland.](#)



**Ellis**  
prosthetics

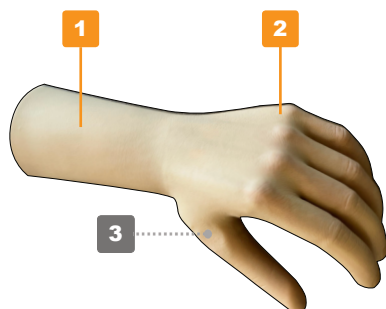
Ellis-prosthetics® wordt geproduceerd door:  
DHM-medical B.V.  
Grifdijk 111  
6515 AE Nijmegen, Nederland  
[www.ellis-prosthetics.com](http://www.ellis-prosthetics.com)

MDR:2017/745

REF 1284 Ellis® B2 Nadgarstek + Rękaw aktywny mHand  
przeгляд

**PL** Ten obrotowy nadgarstek + aktywny rękaw mHand Adapt jest przeznaczony wyłącznie dla osób po amputacji kości ramiennej w połączeniu z implantem kości ramiennej BADAL X; łącznikiem Ellis® MC34 i mechanicznym łokciem Ellis A2-3-4. Przeznaczenie: Pomoc terapeutyczna w przypadku braku funkcji nadgarstka / dłoni. Opakowanie zawiera:

- (wewnętrzny) nadgarstek z tarciami obrotowym [1];
- (wewnętrzny) mHand Adapt [2] oferujący chwyt bezpośredni / chwyt pośredni; z regulacją szerokości chwytu za pomocą przycisku zwalnającego [3]
- (zmontowany) funkcjonalny pokrowiec - mHand Skin [4]



**Ważny** Mechaniczna aktywna proteza łokcia Ellis® A3 powinna być zamawiana pod nadzorem certyfikowanego protetyka. Bardzo ważne jest, aby kość ramienna po zabiegu zagoiła się odpowiednio długo – w tym celu stosuje się specjalny protokół obciążenia, który powinien prowadzić dyplomowany protetyk i chirurg.

Ellis® B2 Wrist + sleeved active mHand należy zamawiać pod nadzorem certyfikowanego protetyka. Urządzenie ma konstrukcję dostosowaną do konkretnego pacjenta; dopasowaną do wymiarów i funkcji dłoni użytkownika i jest przepisywane przez protetyka.

## Instrukcja obsługi tego urządzenia

### 1. Obrót nadgarstka - mocowanie końcówki

Wszystkie końcówki Ellis® można swobodnie obracać za pomocą regulowanego ruchu cierno-obrotowego od +125o (pronacja) do -125o (supinacja). Aby odłączyć zacisk końcowy, należy obrócić zacisk końcowy do maksymalnej pozycji supinacji (dłoń do góry), a następnie odłączyć zacisk końcowy (pociągnąć) od przedramienia [2].



### SPECYFIKACJE

Klasyfikacja: Wyrób medyczny klasy I – niskie ryzyko (MDR:2017/745)  
Materiały: PVC (rękaw), PA (nadgarstek; dłoń), metal (śruby)  
Waga: (średnio) 455 gr

### Gwarancja & Długość życia

Obowiązuje 2-letnia gwarancja na materiały nadgarstka / wewnętrzne części konstrukcyjne, pod warunkiem, że urządzenie jest używane zgodnie z przeznaczeniem. Oczekiwana żywotność mocowania nadgarstka wynosi 5 lat lub 10 000 cykli pracy, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Przewidywany okres użytkowania końcówki mHand Adapt wynosi 5 lat lub 100 000 cykli pracy, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Użytkowanie wykraczające poza te limity może prowadzić do awarii i upuszczenia przenoszonego przedmiotu. Tuleja jest częścią zużywalną; podlega normalnemu zużyciu, na które nie ma zastosowania żadna specjalna gwarancja.

### Przeznaczenie/grupa docelowa/wyłączenia/czyszczenie

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez osoby po amputacji kości

ramiennej, jako nadgarstek z aktywną ręką. Przeznaczenie nie obejmuje czynności związanych z dużymi uderzeniami/obciążeniami. Należy unikać dostania się wody i/lub piasku do WEWNĄTRZ mechanizmu połączenia nadgarstka.

### Przeciwwskazania

- brak możliwości przestrzegania instrukcji użytkownika końcowego urządzenia

### Ryzyko resztkowe

- niezamierzone przeciężenie

### Szkolenie

Protokół użytkowania / szkolenia w zakresie prawidłowego korzystania z funkcji nadgarstka i dłoni powinien być prowadzony pod nadzorem certyfikowanego protetyka.

### Ograniczenia ładowania (\*)

- Maksymalny ciężar dłoni w trybie zgiętego łokcia 90°: 8 kg
- Maksymalny ciężar na mHand Adapt: 10 kg (podnoszenie z prostym ramieniem)

(\*) Dla użytkowników końcowych: Należy skontaktować się z protetykiem lub chirurgiem w celu uzyskania informacji na temat ograniczeń obciążenia w konkretnej sytuacji.

### Specjalne instrukcje użytkowania mHand Adapt

Niniejszym odnosimy się do instrukcji użytkowania mHand Adapt (LM Moveable, Holandia); dołączonej do opakowania tego urządzenia. Poniżej znajduje się podsumowanie:

- Należy zapobiegać przedostawaniu się brudu, piasku, kurzu i wilgoci do mechanizmu dłoni, aby uniknąć utraty funkcjonalności. W przypadku zamoczenia mechanizmu ręcznego należy upewnić się, że jest on całkowicie suchy przed ponownym użyciem.
- Aby wyregulować tarcie kciuka, użyj klucza imbusowego 3 mm i wyreguluj śrubę na górze kciuka. (Znajduje się między palcem wskazującym a środkowym > najłatwiej do niej sięgnąć, gdy dłoń jest zamknięta).
- Zawsze używaj mHand w połączeniu z rękawem, aby umożliwić skuteczne chwytanie przedmiotów. Bez rękawa można spodziewać się nieprawidłowego działania / uszkodzenia.

### Kompatybilność

- 1284 - Mechaniczny łokieć Ellis® A2 (2 mocowania)
- 1453 - Mechaniczny łokieć Ellis® A3 (3 mocowania)
- 1390 - Mechaniczny łokieć Ellis® A4 (4 mocowania)

### Specjalne instrukcje dotyczące konserwacji / czyszczenia rękawa

Niniejszym odsyłamy do instrukcji obsługi mHand Skin [8S18], która jest oddzielnie dołączona do opakowania tego urządzenia. Poniżej znajduje się podsumowanie:

#### Lekkie zabrudzenia (użyć niestrzępiącej się szmatki, wody i mydła)

- 1 Wyczyść produkt ciepłą wodą, mydłem i szmatką.
- 2 Splucz pozostałości mydła wodą.
- 3 Wyszuszyć produkt niestrzępiącą się szmatką i pozostawić do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.

#### Silne zabrudzenia (użyć środka czyszczącego 640F12, spryskiwacza 640F13, niestrzępiącej się szmatki)

- 0 Wyczyść szybko, aby uniknąć trwałego osadzania się zabrudzeń w materiale rękawa
- 1 Spryskać zabrudzony obszar środkiem czyszczącym i odczekać chwilę, aż zacznie działać.
- 2 Zetrzeć zabrudzenia, delikatnie naciskając czystą, niebarwioną, niestrzępiącą się ściereczką
- 3 Osuszyć produkt niestrzępiącą się ściereczką pozostawić do całkowitego wyschnięcia na powietrzu
3. Wytrzyj produkt do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien i pozostaw do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.

## Rękaw do utylizacji

Nie wyrzucać tego rękawa razem z nieposortowanymi odpadami domowymi.

## Ostrzeżenie

Materiał rękawa należy trzymać z dala od otwartego ognia, żaru i innych źródeł ciepła. Nie wystawiać materiału rękawa na działanie olejów, maści, balsamów lub innych produktów zawierających oleje lub kwasy.

## Ogólne Ostrzeżenia

To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w warunkach dużych obciążeń (np. sporty ekstremalne, takie jak narciarstwo (np. sporty ekstremalne, takie jak narciarstwo, kolarstwo górskie, motocross/rower lub narty wodne itp.), ponieważ może to prowadzić do przecięcia implantu lub pęknięcia egzoprotezy i spowodować dalsze obrażenia lub inne uszkodzenia. Nie należy przeciążać mHand o 100 000 cykli; należy również przestrzegać ograniczeń obciążenia i instrukcji protetyka, aby zminimalizować ryzyko.

W miarę możliwości należy ograniczyć kontakt mechanizmu rotacji nadgarstka z piaskiem, aby uniknąć ryzyka mechanicznego nieprawidłowego działania mocowania. Nie moczyć odłączonego urządzenia pod wodą, aby uniknąć ryzyka zużycia mechanicznego.

Nie używaj ponownie i nie łącz oddzielnych komponentów bez pisemnej zgody producenta, aby uniknąć utraty gwarancji.

## Konserwacja

Urządzenie czyścić regularnie (codziennie) wodą i mydłem nawilżoną szmatką. W przypadku piaszczystego środowiska należy usunąć piasek z mechanizmu łokciowego i nadgarstkowego, odłączając urządzenie i potrząsając nim w pozycji odwróconej. Nie używaj bieżącej wody do wnętrza elementów urządzenia (łokieć/nadgarstek/dłoń). Funkcjonalność i adekwatność tego urządzenia powinna być kontrolowana przez protetyka na bieżąco, nie rzadziej niż raz w roku.

## Wytrzymałość

Urządzenie jest odporne na kurz i wodę (IP65). PŁYWANIE Z TYM URZĄDZENIEM NIE JEST OBJĘTE GWARANCJĄ. Zastosowane materiały są odporne na zwykle środki czyszczące (woda, mydło). Jeśli jednak urządzenie jest często narażone na działanie słonej wody lub chloru, może to prowadzić do zużycia / pogorszenia jakości materiału, co nie jest objęte gwarancją.

## Części opcjonalne - części zamienne

Dostępne są części zamienne - zapytaj producenta protez o opcje wymiany.

## Usterka

To urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby działało prawidłowo, jednak może wystąpić usterka, w przypadku której porady znajdują się poniżej:

- *zaczep na nadgarstek działa nieprawidłowo*

Jeśli zaczep na nadgarstek działa nieprawidłowo, odłącz go, wyczyść wewnętrzną powierzchnię złącza wilgotną (nie mokrą) ściereczką i spróbuj ponownie. Jeśli to nie pomoże, skontaktuj się z protetykiem.

- *mDłoń nie zamyka się podczas próby chwycenia przedmiotu*

Zamknięcie dłoni jest bezpośrednio zależne od wyprostowania nadgarstka do tyłu. Aby wyprostować nadgarstek, kierunek obciążenia ręki musi być prostopadły do kikutu. Należy pamiętać, aby naciskać na kciuk lub dłoń, a nie na palec!

- *Kciuk obraca się podczas próby chwycenia przedmiotu*

Zwiększ tarcie kciuka zgodnie z opisem w -- powyżej (Specjalne instrukcje korzystania z mHand Adapt.

## Ponowne użycie - recykling - odpady

To urządzenie nie jest przeznaczone do ponownego użycia po upływie okresu eksploatacji. Jego zdemontowane elementy mogą zostać usunięte przez użytkownika za pośrednictwem zwykłych kanałów utylizacji odpadów. Ponadto producent wdrożył protokół recyklingu; urządzenia odsyłane do protetyka będą okresowo zbierane i wysyłane z powrotem do producenta w celu demontażu i recyklingu.

## Kalibracja

Kalibracja może dotyczyć siły tarcia obrotu nadgarstka, która jest regulowana za pomocą klucza imbusowego. Ponadto można regulować obrót kciuka, patrz instrukcja obsługi mHand powyżej.

## Korzystanie z temperatury/wilgotności

Normalny zakres temperatur użytkowania wynosi 0°C - 40°C.

W przypadku tego urządzenia nie obowiązują żadne ograniczenia dotyczące wilgotności. Nie należy wystawiać urządzenia na działanie wysokich temperatur lub ekstremalnie niskich temperatur i mrozu.

## Używaj w środowisku terapeutycznym lub badawczym

Zaleca się odłączenie urządzenia na czas badania klinicznego użytkownika (np. rezonansu magnetycznego). Metalowe części znajdujące się w urządzeniu mogą wywołać niezamierzony alarm przy bramkach bezpieczeństwa.

## Użycie materiałów eksploatacyjnych

- Używana tuleja podlega normalnemu zużyciu. Należy ją wymieniać w razie potrzeby i pamiętać, że nieszczelna tuleja może spowodować nieprawidłowe działanie mHand.

## Czułość

Firma DHM-medical jest przekonana, że zrobiła wszystko, co możliwe, aby bezpiecznie i niezawodnie promować to urządzenie. W tym celu zastosowano się do wszystkich wytycznych, przeprowadzono dyskusje z ekspertami oraz przeprowadzono ISO 13485 QMS z uwzględnieniem GMP. Jeśli mimo to uważasz, że to urządzenie nie spełnia oczekiwanych właściwości/standardów, możesz zgłosić to odpowiednim władzom.

Niniejsza instrukcja obsługi została sporządzona z należytą starannością. Jeśli masz jakiegokolwiek uwagi, skontaktuj się z nami pod adresem [info@ellis-prosthetics.com](mailto:info@ellis-prosthetics.com).

[Ellis-prosthetics® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy DHM-medical B.V. w Holandii.](#)



**Ellis**  
prosthetics

Ellis-prosthetics® jest produktem firmy:  
DHM-medical B.V.  
Griftdijk 111  
6515 AE Nijmegen, Holandia  
[www.ellis-prosthetics.com](http://www.ellis-prosthetics.com)

MDR:2017/745