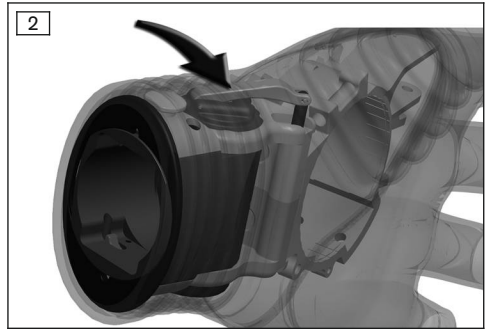
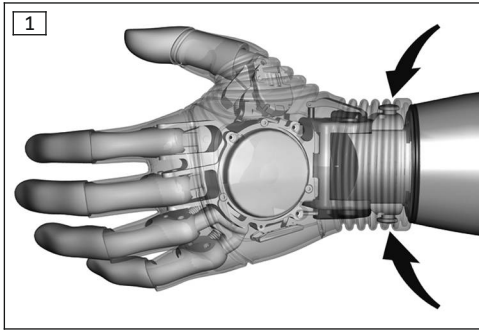


## Michelangelo Hand 8E500

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	3
<b>EN</b> Instructions for use (qualified personnel) .....	14
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	25
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	38
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	49
<b>PT</b> Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	61
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	72
<b>SV</b> Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	84
<b>DA</b> Brugsanvisning (Faguddannet personale) .....	95
<b>NO</b> Bruksanvisning (Fagpersonell) .....	106
<b>FI</b> Käyttöohje (Ammattihenkilöstö) .....	117
<b>CS</b> Návod k použití (Odborný personál) .....	128
<b>JA</b> 取扱説明書 (有資格担当者) .....	140



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-03-01

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Axon-Bus Prothesensystem wird im Folgenden nur noch Produkt genannt.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Funktion

Die Michelangelo Hand ist eine myogesteuerte Axon-Bus Greifkomponente des modularen Otto-bock Axon-Bus Prothesensystems. Die komplexe Greifkinematik, kombiniert mit anatomischem Aussehen und geringem Gewicht, unterstützt den Patienten bei seinen täglichen Aktivitäten mit höchstem Rehabilitationswert.

Um ein natürliches Bewegungsmuster zu erzielen, wurde die Michelangelo Hand mit zwei Antrieben ausgestattet. Der Hauptantrieb ist für Greifbewegung und Griffkraft zuständig. Der Daumenantrieb ermöglicht die Griffmodi Opposition Mode und Lateral Mode. Aktiv angetriebene Elemente sind daher der Daumen, der Zeigefinger und der Mittelfinger. Ringfinger und kleiner Finger bewegen sich passiv mit.

#### 2.1.1 Handgelenk

Ausgehend von der Neutralstellung kann das Gelenk um ca. 75° in 4 Raststufen flektiert werden, die Extension beträgt ca. 45° bei 3 Raststufen. Flexion und Extension erfolgen passiv.

Je nach Anwendungssituation steht ein flexibler oder starrer Modus zur Verfügung.

#### Flexibler Modus

Im flexiblen Modus wird das natürliche Bewegungsverhalten eines entspannten Handgelenks nachempfunden. Durch die Flexibilität wird eine starke Annäherung an das physikalische Bewegungsverhalten von Hand und Handgelenk erreicht.

Zum Einstellen des flexiblen Modus den Entriegelungshebel auf Anschlag (siehe Abb. 2) drücken, bis dieser einrastet. Das Gelenk kann ohne Rastung bewegt werden. Ein weiteres Drücken des Hebels beendet den flexiblen Modus, das Handgelenk rastet im starren Modus in der nächstmöglichen Position ein.

#### Starrer Modus

Unterschiedliche Alltagsbedingungen erfordern ein individuell einstellbares Handgelenk der Greifkomponente im starren Modus. Wird der Entriegelungshebel nur leicht und nicht bis auf Anschlag gedrückt (siehe Abb. 2), kann das Handgelenk in die gewünschte Position gebracht werden. Wird der Entriegelungshebel entlastet, arretiert das Handgelenk in der nächstmöglichen Position.

## 2.2 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist ausschließlich mit Komponenten des Axon-Bus Prothesensystems kombinierbar. Komponenten des Ottobock MyoBock Systems oder Komponenten von Fremdherstellern können mit diesem Produkt nicht verwendet werden.

## 3 Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Die Michelangelo Hand 8E500 ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

### 3.2 Anwendung/Einsatzgebiet

Die Michelangelo Hand 8E500 kann für ein- oder beidseitig amputierte Patienten ab Amputationshöhe transradial bzw. transhumeral oder bei Dismelie bei Unterarm- bzw. Oberarmversorgungen eingesetzt werden.

### 3.3 Einsatzbedingungen

Das Axon-Bus Prothesensystem wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit übermäßiger Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.). Zusätzlich sollte das Axon-Bus Prothesensystem nicht für das Führen von Kraftfahrzeugen, Führen von schwerem Gerät (z.B. Baumaschinen), Bedienen von Industriemaschinen und Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten eingesetzt werden.

Die Prothese ist **ausschließlich** für die Versorgung an **einem** Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.




Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 13).

### 3.4 Qualifikation


Die Versorgung eines Patienten mit der Michelangelo Hand 8E500 darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>WARNUNG</b>	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
<b>Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr</b>
Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:
> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
> z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

### 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### **WARNUNG**

##### **Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät**

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

- ▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.
- ▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.
- ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

#### **WARNUNG**

##### **Betreiben des Prothesensystems in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen**

Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch erzeugte elektromagnetische Strahlung des Prothesensystems.

- ▶ Achten Sie beim Betreiben des Prothesensystems in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

#### **VORSICHT**

##### **Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt**

Verletzung durch Fehlfunktion und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen der Prothese.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

#### **VORSICHT**

##### **Verschleißerscheinungen am Produkt**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Im Interesse der Sicherheit des Patienten sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit sollten regelmäßige Serviceintervalle eingehalten werden.

### 4.4 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

#### **VORSICHT**

##### **Aufenthalt im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren)**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Prothesensystems infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in der Nähe von sichtbaren oder verborgenen Diebstahlsicherungssystemen im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften, Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder anderen starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...).
- ▶ Achten Sie beim Durchschreiten von Diebstahlsicherungssystemen, Bodyscannern, Metalldetektoren auf unerwartetes Verhalten des Prothesensystems.

**⚠ VORSICHT**

**Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte)**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Prothesensystems infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Es wird daher empfohlen zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
  - DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,18 m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,11 m
  - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,11 m

**⚠ VORSICHT**

**Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 13).

#### 4.5 Hinweise zum Aufbau / Einstellung

**⚠ VORSICHT**

**Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellsoftware**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Die Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung ist vor der ersten Anwendung zwingend vorgeschrieben. Bei der Produktschulung erhalten Sie ein Passwort, mit welchem Sie eine Zugriffsberechtigung für die Einstellsoftware erhalten. Zur Qualifizierung für Software-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- ▶ Geben Sie den Unlock-PIN nicht weiter.
- ▶ Nutzen Sie die in der Software integrierte Online-Hilfe.

**⚠ VORSICHT**

**Falsche Elektrodeneinstellung**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen. Sollten starke Störungen durch elektronische Geräte beobachtet werden, ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern. Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein oder sollten Sie mit den Einstellungen oder der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich an die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung.
- ▶ Achten Sie darauf, die Elektroden so unempfindlich wie möglich einzustellen, um Störungen durch starke elektromagnetische Strahlung (z.B. sichtbare oder verborgene Diebstahlsicherungssysteme im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften), Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder durch andere starke elektromagnetische Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...) zu reduzieren.

## INFORMATION

Verwenden Sie beim Aufziehen des Prothesenhandschuhs kein Silikon Spray. Der sichere Sitz des Handschuhs wird dadurch gefährdet.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Prothesenhandschuhs und den darin beschriebenen An- und Ausziehvorgang.

## 4.6 Hinweise zur Benutzung

### ⚠ VORSICHT

#### Unsachgemäße Handhabung

Verletzung durch Fehlfunktion und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen der Prothese.

- ▶ Unterweisen Sie den Patienten in die sachgemäße Handhabung des Produkts.

### ⚠ VORSICHT

#### Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

### ⚠ VORSICHT

#### Betrieb außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie den Betrieb in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 13).

### ⚠ VORSICHT

#### Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Prothesensystems.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.

### ⚠ VORSICHT

#### Wechseln von Axon-Bus Greifkomponenten im eingeschalteten Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

- ▶ Bevor Sie Axon-Bus Komponenten (z.B. Axon-Bus Greifkomponente) wechseln, schalten Sie das Axon-Bus Prothesensystem durch Drücken des Tasters in der Ladebuchse aus.

### ⚠ VORSICHT

#### Unbeabsichtigtes Entriegeln der Axon-Bus Greifkomponente

Verletzung durch Lösen der Axon-Bus Greifkomponente vom Unterarm (z.B. beim Tragen von Gegenständen).

- ▶ Betätigen Sie die beiden Entriegelungsknöpfe, um die Axon-Bus Greifkomponente zu wechseln, nur bewusst und unter Berücksichtigung der jeweiligen Situation.

### ⚠ VORSICHT

#### Aufbewahrung der Michelangelo Hand 8E500 im geschlossenen Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion infolge Beschädigungen an der Sensorik und Mechanik.

- ▶ Bewahren Sie die Michelangelo Hand 8E500 nur im geöffneten Zustand (Neutralstellung) auf.

#### HINWEIS

##### **Unschlagmäßige Pflege des Produkts**

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Zur Reinigung / Desinfektion des Innenschafts dürfen Sie nur folgende Produkte verwenden:

**Reinigung:** Ottobock DermaClean 453H10=1

**Desinfektion:** Ottobock DermaDesinfect 453H16.

#### INFORMATION

Eine Abschaltung des Axon-Bus Prothesensystems während längerer passiver Pausen (z. B. Flug- und Bahnreisen, Theater-, Kinobesuch, usw.) verlängert die Nutzungsdauer der Akkulation. Es kann immer nur das gesamte Axon-Bus Prothesensystem mit allen angeschlossenen Axon-Bus Komponenten abgeschaltet werden. Einzelne Axon-Bus Komponenten können nicht gezielt abgeschaltet werden.

### 4.7 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

#### ⚠ VORSICHT

##### **Laden des Produkts mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontakte stets sauber und fettfrei sind.
- ▶ Reinigen Sie die elektrischen Kontakte von Ladestecker und Ladebuchse regelmäßig mit einem Wattestäbchen und milder Seifenlauge.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie die Kontakte keinesfalls mit spitzen oder scharfen Gegenständen beschädigen.

#### HINWEIS

##### **Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät**

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

- ▶ Verwenden Sie nur von Ottobock für dieses Produkt freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

#### HINWEIS

##### **Kontakt des Ladesteckers mit magnetischen Datenträgern**

Löschen des Datenträgers.

- ▶ Legen Sie den Ladestecker nicht auf Kreditkarten, Disketten, Audio- und Videokassetten.

#### INFORMATION

Wurde der Ladestecker an der Ladebuchse angelegt, kann das Axon-Bus Prothesensystem nicht benutzt werden. Das Axon-Bus Prothesensystem ist für die Dauer des Ladevorgangs deaktiviert.



## 5 Lieferung/Lagerung

### 5.1 Lieferumfang

- 1 Stk. Michelangelo Hand 8E500
- 1 Stk. Gebrauchsanweisung 647G587

### 5.2 Lagerung

Die Angaben im Kapitel „Technische Daten“ beachten

## 6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

### 6.1 Prothesenhandschuh überziehen

Für den täglichen Gebrauch muss die Michelangelo Hand mit dem Prothesenhandschuh AxonSkin getragen werden. Dieser schützt die Mechanik vor Umwelteinflüssen wie Feuchtigkeit, Schmutz und Staub.

Zum Gebrauch (An- und Ausziehvorgang) sowie zur Pflege des Prothesenhandschuhs die Gebrauchsanweisung beachten, die dem Prothesenhandschuh beiliegt.

#### **Folgende Prothesenhandschuhe sind verfügbar:**

- 8S501=\* AxonSkin Natural für Herren (hautfarben)
- 8S502=\* AxonSkin Natural für Damen (hautfarben)
- 8S500=\* AxonSkin Visual (durchscheinend, transluzent)
- 8S511=\* AxonSkin Silicone für Herren (hautfarben)
- 8S512=\* AxonSkin Silicone für Damen (hautfarben)

### 6.2 Einstellungen

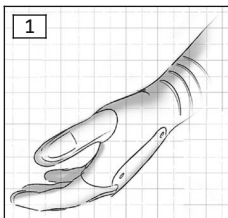
Einstellungen an der Michelangelo Hand können mittels Bluetooth Datentransfer und der Software AxonSoft 560X500=\* durchgeführt werden. Dazu muss eine Funkverbindung zwischen dem AxonMaster 13E500 und dem PC mit Hilfe des BionicLink PC 60X5 aufgebaut werden.

Weitere Informationen den Gebrauchsanweisungen entnehmen, welche dem AxonMaster 13E500 und der Software AxonSoft 560X500=\* beiliegen.

## 7 Anwendung

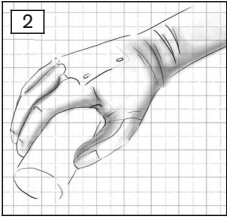
Die Michelangelo Hand besitzt verschiedene Griffmodi.

### 7.1 Neutral Position



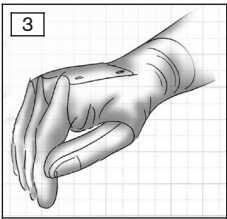
Natürlich aussehende Ruhestellung mit physiologischem Erscheinungsbild (Abb. 1).

## 7.2 Lateral Power Grip



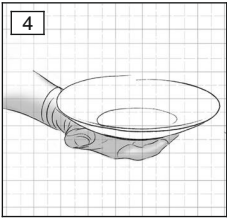
Der Daumen bewegt sich seitlich zum Zeigefinger, wodurch die Objekte mittlerer Größe bei halb offener Daumenposition seitlich fixiert werden (Abb. 2).

## 7.3 Lateral Pinch



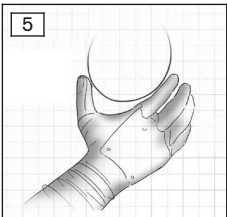
Der Daumen bewegt sich seitlich zum Zeigefinger, wodurch flache Gegenstände bei geschlossener Daumenposition seitlich fixiert werden (Abb. 3).

## 7.4 Open Palm



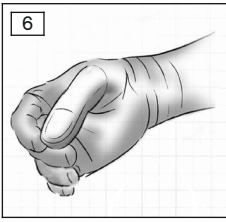
In der geöffneten Handstellung ist der Daumen weit palmar positioniert, wodurch eine flache Handstellung bei komplett geöffneter Daumenposition erreicht wird (Abb. 4).

## 7.5 Opposition Power Grip



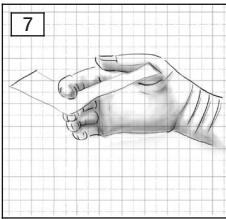
Die Öffnungsweite ermöglicht das Halten von zylindrischen Gegenständen mit großem Durchmesser bei geöffneter Daumenposition (Abb. 5).

## 7.6 Tripod Pinch



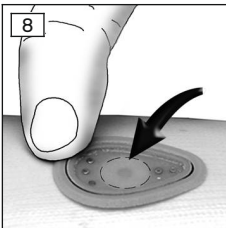
Der Daumen bildet mit Mittel- und Zeigefinger eine Dreipunktauflage, wodurch kleine Gegenstände bei geschlossener Daumenposition sicher fixiert werden (Abb. 6).

## 7.7 Finger Ab/Adduction



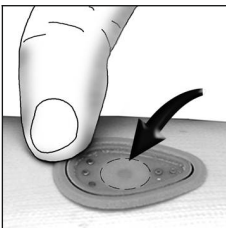
Durch das Spreizen der Finger kann ein flaches und dünnes Objekt ( $< 3\text{ mm}/< 0,12\text{ inch}$ ) zwischen den Fingerkuppen beim Schließen der Hand fixiert werden (Abb. 7).

## 7.8 Ein- und Ausschalten der Michelangelo Hand



Das Ein- und Ausschalten der Michelangelo Hand erfolgt durch Drücken des Tasters in der Ladebuchse an der Schaftaußenseite (Abb. 8).

## 7.9 Notöffnen der Axon-Bus Greifkomponente



Diese Sicherheitsfunktion ermöglicht das Öffnen der Axon-Bus Greifkomponente unabhängig von anliegenden Steuersignalen.

- 1) Bei eingeschaltetem Axon-Bus Prothesensystem Taster der Ladebuchse ca. drei Sekunden drücken bis die Axon-Bus Greifkomponente beginnt, sich zu öffnen. Während des Öffnens ertönt ein pulsierender Beep-Ton.
- 2) Durch Loslassen des Tasters wird das Öffnen der Axon-Bus Greifkomponente sofort unterbrochen und das gesamte Axon-Bus Prothesensystem abgeschaltet.

## 8 Wartung

### 8.1 Servicehinweis

Da es bei allen beweglichen mechanischen Teilen zu Verschleißerscheinungen kommen kann, ist ein regelmäßiger Service innerhalb des Garantieanspruches notwendig. Dabei wird das komplet-

te Produkt durch den Ottobock Service (Ottobock Myo-Service) überprüft. Verschleißteile werden, wenn nötig, getauscht. Wird ein Service ausgelassen, erlischt der Garantieanspruch.

## 9 Rechtliche Hinweise

### 9.1 Haftung

Die Otto Bock Healthcare Products GmbH, im Folgenden Hersteller genannt, haftet nur, wenn die vorgegebenen Be- und Verarbeitungshinweise sowie die Pflegeanweisungen und Wartungsintervalle des Produktes eingehalten werden. Der Hersteller weist ausdrücklich darauf hin, dass dieses Produkt nur in den vom Hersteller freigegebenen Bauteilkombinationen (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge) zu verwenden ist. Für Schäden, die durch Bauteilkombinationen und Anwendungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht. Das Öffnen und Reparieren dieses Produkts darf nur von autorisiertem Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

### 9.2 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

### 9.3 CE-Konformität

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

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 08.06.2011 zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikkomponenten und Geräten.

## 10 Anhänge

### 10.1 Angewandte Symbole



Rechtlicher Hersteller



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

SN YYY WW NNN      Seriennummer

## 10.2 Technische Daten

<b>Umgebungsbedingungen</b>	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Laden des Akkus	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F

<b>Allgemein</b>	
Kennzeichen	8E500
Öffnungsweite	120 mm / 4.72 inch
Gewicht der Michelangelo Hand alleine ohne AxonRotation Adapter und ohne Prothesenhandschuh	ca. 510 g / 18 oz
Flexion des Handgelenks	75 °/4 Rastungen
Extension des Handgelenks	45 °/3 Rastungen
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre

Folgende Griffkräfte und Belastungsgrenzen gelten nur bei vollständig geladenem Akku des Axon-Bus Prothesensystems und bei Raumtemperatur.

<b>Maximale Griffkräfte</b>	
Griffkraft „Oppositions Mode“	ca. 70 N
Griffkraft „Lateral Mode“	ca. 60 N
Griffkraft „Neutral Mode“	ca. 15 N

<b>Belastungsgrenzen</b>	
Maximale vertikale Belastung der Handfläche bei gesperrtem Handgelenk (z.B. Halten einer Kugel)	10 kg / 22.1 lbs
Maximale Belastung der aktiv angetriebenen Finger (Zeigefinger, Mittelfinger) in vollständig geöffneter Handstellung (z.B. Halten eines Tellers)	10 kg / 22.1 lbs
Maximale Belastung der aktiv angetriebenen Finger (Zeigefinger, Mittelfinger) in geschlossener Handstellung (z.B. Tragen von Taschen)	20 kg / 44.1 lbs
Maximales vertikales Gewicht das von den Knöcheln aufgenommen werden kann (z.B. Abstützen auf die Faust)	60 kg / 132 lbs
Gewicht von Gegenständen (typ. Durchmesser 19 mm / 0.75 inch) bevor sie aus der Hand gleiten (Griffart „Power Grip“)	18 kg / 39.6 lbs

<b>Akku der Prothese</b>	
Akkutyp	Li-Ion
Lebensdauer des Akkus	2 Jahre
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	4 Stunden
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion
Betriebsdauer des Produkts mit vollständig geladenem Akku	1 Tag bei durchschnittlicher Benutzung

### 10.3 Zubehör

Zum Betrieb der Michelangelo Hand 8E500 werden zusätzliche Komponenten benötigt:

- 1 St. AxonEnergy Integral 757B500 oder AxonEnergy Integral 757B501
- 1 St. AxonCharge Integral 757L500
- 1 St. AxonMaster 13E500
- 1 St. AxonSoft 560X500=\*
- 1 St. Adapter für Handrotation z.B. AxonRotation Adapter 9S501
- 1 St. AxonSkin Natural 8S501=\*/8S502=\* oder AxonSkin Visual 8S500=\*
- 1 St. AxonSkin Silicone 8S511=\*/8S512=\*

MyoBock Komponenten wie Saugschaftelektroden, Elektrodenkabel, Einzugrohr und Saugventil.

### 10.4 Glossar

#### 10.4.1 Axon

Die Bezeichnung „Axon“ steht für **A**daptive **e**xchange of **n**europlacement data. Der Axon-Bus ist eine Innovation von Ottobock für den Bereich der Exoprothetik: Ein Datenübertragungssystem, welches von sicherheitsrelevanten Bus-Systemen aus der Luftfahrt und KFZ-Industrie abgeleitet wurde. Für den Anwender bedeutet dies mehr Sicherheit und mehr Zuverlässigkeit durch eine im Vergleich zu herkömmlichen Systemen deutlich reduzierte Empfindlichkeit gegenüber elektromagnetischen Störstrahlungen.

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Last update: 2017-03-01

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Contact information can be found on the back page.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

The Axon-Bus prosthetic system is referred to below simply as the product.

These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

## 2 Product description

### 2.1 Function

The Michelangelo Hand is a myoelectrically controlled gripping component in the modular Ottobock Axon-Bus prosthetic system. The complex gripping kinematics combined with the anatomical appearance and low weight support the patient in his or her daily activities, thereby providing the highest rehabilitation value.

The Michelangelo Hand is equipped with two drives to achieve a natural motion pattern. The main drive is responsible for the gripping movements and gripping force. The thumb drive facilitates the two gripping modes 'Opposition Mode' and 'Lateral Mode'. Actively driven components are thus the thumb, index finger and middle finger. The ring finger and little finger passively follow the movements.

#### 2.1.1 Wrist unit

Starting at the neutral position, the joint can be flexed by approximately 75° in 4 locking positions; extension is 45° with 3 locking positions. Flexion and extension are performed passively.

A flexible and a rigid mode are available according to the application situation.

#### Flexible mode

Flexible mode simulates the natural movement characteristics of a relaxed wrist joint. This flexible condition closely approximates the physical movement characteristics of the hand and wrist joint.

To select the flexible mode, push the unlock lever to the stop (see fig. 2) until it engages. The joint can be moved without engaging at the ratchet positions. Pushing the lever again terminates the flexible mode and the wrist unit engages at the next available position in the rigid mode.

#### Rigid mode

Various everyday conditions require an individually adjustable wrist unit of the gripping component in the rigid mode. When the unlock lever is only pushed lightly and not to the stop (see fig. 2), the wrist unit can be moved to the desired position. When the unlock lever is released, the wrist unit engages at the next available position.

### 2.2 Combination possibilities

This product is to be combined exclusively with components in the Axon-Bus prosthetic system. Components of the Ottobock MyoBock system or components from other manufacturers cannot be used with this product.

## 3 Application

### 3.1 Indications for Use

The Michelangelo Hand 8E500 is to be used **exclusively** for exoprosthetic fittings of the upper limbs.

### 3.2 Use/Field of Application

The Michelangelo Hand 8E500 is suitable for unilateral or bilateral amputations starting with the transradial/transhumeral amputation level or, in case of dysmelia, for forearm or upper arm fittings.

### 3.3 Conditions of use

The Axon-Bus prosthetic system was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the wrist unit (pushups, downhill, mountain biking) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Furthermore, the Axon-Bus prosthetic system should not be used for the operation of motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines or motor-driven equipment.

The prosthesis is intended **exclusively** for use on **one** patient. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.




Permissible ambient conditions are described in the technical data (see Page 24).

### 3.4 Qualification


Fitting a patient with the 8E500 Michelangelo Hand may only be carried out by CPOs who have been authorised by Ottobock after completion of a corresponding training course.

## 4 Safety


### 4.1 Explanation of warning symbols


 <b>WARNING</b>	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.


### 4.2 Structure of the safety instructions

 <b>CAUTION</b>
<p><b>The heading describes the source and/or the type of hazard</b></p> <p>The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard</li><li>&gt; E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard</li><li>▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.</li></ul>

### 4.3 General safety instructions

 <b>WARNING</b>
<p><b>Use of damaged power supply unit, adapter plug or battery charger</b></p> <p>Risk of electric shock due to contact with exposed, live components.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Do not open the power supply unit, adapter plug or battery charger.</li><li>▶ Do not expose the power supply unit, adapter plug or battery charger to extreme loading conditions.</li><li>▶ Immediately replace damaged power supply units, adapter plugs or battery chargers.</li></ul>

 <b>WARNING</b>
<p><b>Operating the prosthetic system near active implanted systems</b></p> <p>Interference with active implantable systems (e.g., pacemaker, defibrillator, etc.) due to electromagnetic interference of the prosthetic system.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ When operating the prosthetic system in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.</li><li>▶ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.</li></ul>

 <b>CAUTION</b>
<p><b>Independent manipulation of the product</b></p> <p>Injury due to malfunction and resulting unexpected prosthesis actions.</p>



- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

#### **⚠ CAUTION**

##### **Signs of wear on the product**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ In the interest of the patient's safety and in order to maintain operating reliability, the product should be serviced at regular intervals.

#### **4.4 Information on Proximity to Certain Areas**

#### **⚠ CAUTION**

##### **Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)**

Injury due to unexpected behaviour of the prosthesis system caused by interference with internal data communication.

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).
- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected behaviour of the prosthetic system.

#### **⚠ CAUTION**

##### **Distance to HF communication devices is too small (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)**

Injury due to unexpected behaviour of the prosthesis system caused by interference with internal data communication.

- ▶ Therefore, keeping the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:
  - Mobile phone GSM 850/GSM 900: 0.50 m
  - Mobile phone GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0.35 m
  - DECT cordless phones incl. base station: 0.18 m
  - WiFi (routers, access points, ...): 0.11 m
  - Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.11 m

#### **⚠ CAUTION**

##### **Wearing in extreme ambient temperatures**

Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.

- ▶ Avoid wearing the prosthesis in areas with temperatures outside of the permissible range (see Page 24).

#### **4.5 Information on Alignment/Adjustment**

#### **⚠ CAUTION**

##### **Operator errors during the adjustment process with the adjustment software**

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Participation in an Ottobock product training course is mandatory prior to using the product. During this product training course you will receive a password giving you access to the adjustment software. Additional product training courses may become necessary to qualify for software updates.
- ▶ Do not share your unlock PIN.
- ▶ Use the online help which is integrated into the software.

### **⚠ CAUTION**

#### **Incorrect electrode settings**

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible. In the case of strong interference from electronic devices, the position of the electrodes should be checked and changed if necessary. If the interference cannot be eliminated or if you do not achieve the expected results by adjustment or selection of the appropriate control programme, please contact the Ottobock branch responsible for your country.
- ▶ Set the electrode gain as low as possible in order to reduce interference from powerful electromagnetic radiation (e.g. visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores), metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong electromagnetic interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).

### **INFORMATION**

Do not use silicone spray when putting on the prosthetic glove. This impairs the secure fit of the glove.

Observe the instructions for use provided for the prosthetic glove and the process for putting it on and taking it off described in the same.

## **4.6 Information on Use**

### **⚠ CAUTION**

#### **Improper use**

Injury due to malfunction and resulting unexpected prosthesis actions.

- ▶ Instruct the patient in the proper use of the product.

### **⚠ CAUTION**

#### **Mechanical stress on the product**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

### **⚠ CAUTION**

#### **Operation outside of the permissible temperature range**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Avoid operation in areas outside the permissible temperature range (see Page 24).

### **⚠ CAUTION**

#### **Penetration of dirt and humidity into the product**

Injury due to unexpected behaviour of the prosthesis system.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.

### **⚠ CAUTION**

#### **Changing Axon-Bus gripping components when switched on**

Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.

- ▶ Power down the Axon-Bus prosthetic system by pressing the button in the charging receptacle before changing any Axon-Bus components (e.g. Axon-Bus gripping component).

### **⚠ CAUTION**

#### **Unintentional unlocking of the Axon-Bus gripping component**

Injury due to releasing the Axon-Bus gripping component from the forearm (e.g. while carrying objects).

- ▶ The two release buttons should only be activated in order to change the Axon-Bus gripping component, deliberately and with due consideration of the respective situation.

### **⚠ CAUTION**

#### **Storing the 8E500 Michelangelo Hand in the closed position**

Injury due to faulty control or malfunction because of damage to the sensors and mechanism.

- ▶ Store the 8E500 Michelangelo Hand in the open state (neutral position) only.

### **NOTICE**

#### **Improper product care**

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).
- ▶ Use only the following products for cleaning/disinfecting the inner socket:  
**Cleaning:** 453H10=1 Ottobock DermaClean  
**Disinfection:** 453H16 Ottobock DermaDesinfect.

### **INFORMATION**

Switching off the Axon-Bus prosthetic system during extended passive pauses (e.g. air or rail travel, visit to a theatre or cinema, etc.) will make the battery last longer before requiring a recharge. Only the entire Axon-Bus prosthetic system with all connected components can be switched off. Individual Axon-Bus components cannot be switched off separately.

## **4.7 Information on the Power Supply/Battery Charging**

### **⚠ CAUTION**

#### **Charging the product with soiled or damaged contacts**

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by insufficient charging.

- ▶ Make sure that the contacts are always clean and free of grease.
- ▶ Clean the electrical contacts of the charging plug and charging receptacle regularly using cotton swabs and a mild soap solution.
- ▶ Take care to avoid damaging the contacts with pointed or sharp objects.

### **NOTICE**

#### **Use of incorrect power supply unit/battery charger**

Damage to product due to incorrect voltage, current or polarity.

- ▶ Use only power supply units/battery chargers approved for this product by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

#### NOTICE

##### **Contact of the charging plug with magnetic data carriers**

Wiping of the data carrier.

- ▶ Do not place the charging plug on credit cards, diskettes, audio or video cassettes.

#### INFORMATION

The Axon-Bus prosthetic system cannot be used as long as the charging plug is connected to the charging receptacle. The Axon-Bus prosthetic system is deactivated for the duration of charging.

## 5 Delivery/Storage

### 5.1 Scope of Delivery

- 1 Michelangelo Hand 8E500
- 1 Instructions for Use '647G587'

### 5.2 Storage

Observe the specifications in the chapter "Technical Data".

## 6 Preparation for use

### 6.1 Donning the Prosthetic Glove

For daily use, the Michelangelo Hand must be worn with the AxonSkin prosthesis glove. The glove protects the mechanism against environmental influences such as moisture, dirt and dust. For information about the use (putting on and taking off) and care of the prosthesis glove, please refer to the instructions for use included with the prosthesis glove.

#### **The following prosthesis gloves are available:**

- 8S501=\* AxonSkin Natural for men (skin colour)
- 8S502=\* AxonSkin Natural for women (skin colour)
- 8S500=\* AxonSkin Visual (sheer, translucent)
- 8S511=\* AxonSkin silicone for men (skin colour)
- 8S512=\* AxonSkin silicone for women (skin colour)

### 6.2 Settings

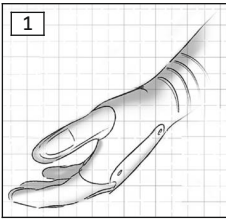
The Michelangelo Hand settings can be adjusted by means of Bluetooth data transfer and the AxonSoft 560X500=\* software. For this purpose, a wireless connection must be established between the AxonMaster 13E500 and the PC with the help of the BionicLink PC 60X5.

For further information, see the instructions for use provided with the AxonMaster 13E500 and the AxonSoft 560X500=\* software.

## 7 Application

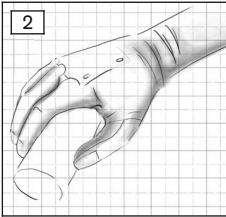
The Michelangelo Hand is equipped with different gripping modes.

### 7.1 Neutral Position



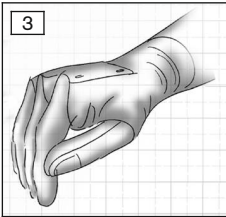
Natural, physiological appearance in the rest position (Fig. 1).

### 7.2 Lateral Power Grip



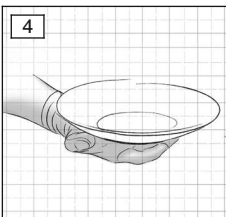
The thumb moves laterally to the index finger; this laterally fixates medium-sized objects when the thumb position is semi-open (Fig. 2).

### 7.3 Lateral Pinch



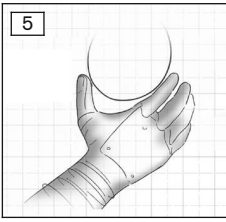
The thumb moves laterally to the index finger; this laterally fixates flat objects when the thumb position is closed (Fig. 3).

### 7.4 Open Palm



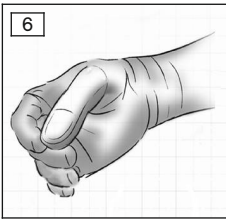
In the Open Palm position the thumb is positioned far palmar; this achieves a flat hand position with a completely opened thumb position (Fig. 4).

### 7.5 Opposition Power Grip



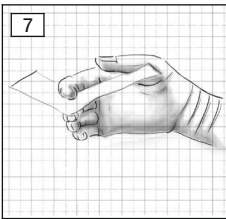
The opening width makes it possible to hold cylindrical objects with large diameters and with an open thumb position (Fig. 5).

### 7.6 Tripod Pinch



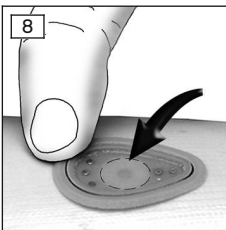
Together with the index finger and the middle finger, the thumb forms a three-point support; small objects can then be fixated with the thumb position closed (Fig. 6).

### 7.7 Finger Abduction/Adduction



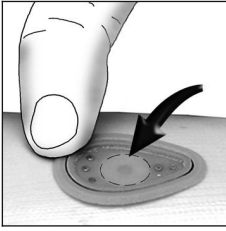
By spreading the fingers, a flat, thin object (< 3 mm/< 0.12 inch) can be held between the fingertips when closing the hand (Fig. 7).

### 7.8 Turning the Michelangelo Hand On and Off



The Michelangelo Hand is turned on and off through pressing of the button in the charging receptacle on the outside of the socket (Fig. 8).

## 7.9 Open the Axon-Bus Gripping Component in an Emergency



This safety function allows the Axon-Bus gripping component to be opened regardless of the control signals present.

- 1) With the Axon-Bus prosthetic system switched on, press the charging receptacle button and hold for approximately three seconds until the Axon-Bus gripping component begins to open. A pulsating beep sounds as it opens.
- 2) Releasing the button immediately stops the process of opening the Axon-Bus gripping component and turns the entire Axon-Bus prosthetic system off.

## 8 Maintenance

### 8.1 Service Information

Since all moving mechanical parts are subject to wear and tear, regular service is required within the guarantee period. In the course of service, Ottobock Service (Ottobock Myo-Service) checks the entire product. Wear parts are replaced as required. Omitting a scheduled service inspection voids the guarantee.

## 9 Legal information

### 9.1 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereafter referred to as manufacturer, assumes liability only if the user complies with the processing, operating and maintenance instructions as well as the service intervals. The manufacturer explicitly states that this device may only be used in combination with components that were authorised by the manufacturer (see instructions for use and catalogues). The manufacturer does not assume liability for damage caused by component combinations which it did not authorise. The device may only be opened and repaired by authorised Ottobock technicians.

### 9.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

### 9.3 CE Conformity

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

The product meets the requirements under the RoHS Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

## 10 Appendices

### 10.1 Symbols Used



Legal manufacturer



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.



Declaration of conformity according to the applicable European directives

SN YYYY WW NNN Serial number

### 10.2 Technical data

<b>Environmental conditions</b>	
Storage and transport in original packaging	-20 °C/-4 °F to +40 °C/+104 °F
Storage and transport without packaging	-20 °C/-4 °F to +40 °C/+104 °F max. 80% relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/+14 °F to +60 °C/+140 °F max. 80% relative humidity, non-condensing
Charging the battery	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F

<b>General</b>	
Reference number	8E500
Opening width	120 mm/4.72 inch
Weight of the Michelangelo Hand alone without AxonRotation adapter and prosthesis glove	approx. 510 g / 18 oz
Flexion of the wrist unit	75°/4 ratchet positions
Extension of the wrist unit	45°/3 ratchet positions
Product service life	5 years

The following gripping forces and load limits apply only when the battery of the Axon-Bus prosthetic system is fully charged and at room temperature.

<b>Maximum gripping forces</b>	
Gripping force "Opposition Mode"	Approx. 70 N
Gripping force "Lateral Mode"	Approx. 60 N
Gripping force "Neutral Mode"	Approx. 15 N

<b>Load limits</b>	
Maximum vertical load on the palm with locked wrist joint (e.g. when holding a sphere)	10 kg / 22.1 lbs



<b>Load limits</b>	
Maximum load on the actively driven fingers (index finger, middle finger) in the fully open hand position (e.g. holding a plate)	10 kg / 22.1 lbs
Maximum load on the actively driven fingers (index finger, middle finger) in the closed hand position (e.g. carrying bags)	20 kg / 44.1 lbs
Maximum vertical load on the knuckles (e.g. bracing oneself on the fist)	60 kg / 132 lbs
Weight of objects (typical diameter 19 mm/0.75 inch) before they slide out of the hand ("Power Grip" grip type)	18 kg / 39.6 lbs

<b>Prosthesis battery</b>	
Battery type	Li-Ion
Battery service life	2 years
Charging time until battery is fully charged	4 hours
Behaviour of the product during the charging process	The product is non-functional
Operating time of the product with fully charged battery	1 day with average use

### 10.3 Accessories

The following additional components are necessary for operating the 8E500 Michelangelo Hand:

- 1 pc. 757B500 AxonEnergy Integral or 757B501 AxonEnergy Integral
- 1 pc. 757L500 AxonCharge Integral
- 1 pc. 13E500 AxonMaster
- 1 pc. 560X500=\* AxonSoft
- 1 pc. Adapter for hand rotation, e.g. 9S501 AxonRotation Adapter
- 1 pc. 8S501=\*/8S502=\* AxonSkin Natural or 8S500=\* AxonSkin Visual
- 1 pc. 8S511=\*/8S512=\* AxonSkin silicone

MyoBock components such as suction socket electrodes, electrode cables, pull-in tube and suction valve.

### 10.4 Glossary

#### 10.4.1 Axon

The term "Axon" stands for **A**daptive **eX**change **O**f **N**europlacement data. The Axon-Bus is an Ottobock innovation for the field of exoprosthetics: a data transmission system, derived from safety-related bus systems in the aviation and automobile industries. For the user this means enhanced safety and reliability because of a considerably reduced sensitivity to electromagnetic interference in comparison with conventional systems.

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-03-01

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à utiliser son produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées au verso.
- ▶ Conservez ce document.

Le système prothétique Axon-Bus sera désigné par la suite « produit ».

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

## **2 Description du produit**

### **2.1 Fonctionnement**

La main Michelangelo est un composant de préhension à commande myoélectrique Axon-Bus du système de prothèse modulaire Axon-Bus d'Ottobock. Une cinématique de préhension complexe, associée à l'aspect anatomique et au faible poids de la prothèse, permettent au patient de réaliser ses activités quotidiennes avec plus d'autonomie.

La main Michelangelo a été équipée de deux commandes afin d'obtenir un modèle de mouvement naturel. La commande principale est responsable du mouvement de préhension et de la force de préhension. La commande du pouce permet deux modes de préhension : Opposition Mode et Lateral Mode. Les éléments commandés de manière active sont donc le pouce, l'index et le majeur. L'annulaire et l'auriculaire bougent de manière passive.

#### **2.1.1 Poignet**

Il est possible de fléchir l'articulation d'environ 75° en 4 paliers d'arrêt à partir de la position neutre, l'extension est d'environ 45° avec 3 paliers d'arrêt. La flexion et l'extension s'effectuent de façon passive.

Selon la situation dans laquelle il se trouve, l'utilisateur dispose d'un mode libre et d'un mode verrouillé.

#### **Poignet en mode libre**

Le mode libre reproduit les mouvements naturels d'un poignet détendu. Cette flexibilité permet de se rapprocher fortement des mouvements physiologiques de la main et du poignet.

Pour régler le mode libre, appuyez sur le levier de déverrouillage jusqu'à la butée (voir ill. 2) et jusqu'à ce qu'il s'enclenche. L'articulation peut alors bouger sans se verrouiller. Une nouvelle pression sur le levier met fin au mode libre et le poignet s'enclenche dans la position la plus proche possible en mode verrouillé.

#### **Poignet en mode verrouillé**

Les différentes situations de la vie quotidienne exigent du poignet du composant de préhension qu'il puisse être réglé en fonction des besoins de l'utilisateur en mode verrouillé. Une légère pression exercée sur le levier de déverrouillage sans atteindre la butée (voir ill. 2) permet de placer le poignet dans la position souhaitée. Une fois le levier de déverrouillage relâché, le poignet se bloque sur la position la plus proche.

### **2.2 Combinaisons possibles**

Ce produit est combinable exclusivement avec les composants du système prothétique Axon-Bus. Les composants du système Ottobock MyoBock ou les composants d'autres fabricants ne peuvent pas être utilisés avec ce produit.

## 3 Utilisation

### 3.1 Champ d'application

La main Michelangelo 8E500 est **exclusivement** destinée à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs.

### 3.2 Utilisation/Domaine d'application

La main Michelangelo 8E500 convient aux patients ayant subi une amputation unilatérale ou bilatérale à partir d'une hauteur d'amputation de niveau transradial ou transhuméral ou en cas de dysmélie pour les appareillages de l'avant-bras ou de la partie supérieure du bras.

### 3.3 Conditions d'utilisation

Le système de prothèse Axon-Bus a été conçu pour les activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge excessive du poignet et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.). En outre, il n'est pas conseillé d'utiliser le système de prothèse Axon-Bus pour conduire des véhicules automobiles, manipuler des appareils lourds (par ex. des machines de chantier), manipuler des machines industrielles et des appareils professionnels à moteur.

La prothèse est **exclusivement** prévue pour l'appareillage d'un patient **uniquement**. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.




Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 36).

### 3.4 Qualification


Seuls des orthoprothésistes formés par Ottobock à cet effet sont autorisés à appareiller un patient avec la main Michelangelo 8E500.

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>AVERTISSEMENT</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Structure des consignes de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</b>
L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :
> par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
> par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

## 4.3 Consignes générales de sécurité

### **AVERTISSEMENT**

#### **Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés**

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

- ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.
- ▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.
- ▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

### **AVERTISSEMENT**

#### **Utilisation du système de prothèse à proximité de systèmes actifs implantés**

Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le rayonnement électromagnétique généré par le système de prothèse.

- ▶ Lors de l'utilisation du système de prothèse à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.
- ▶ Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

### **PRUDENCE**

#### **Manipulations du produit effectuées de manière autonome**

Blessure occasionnée par un dysfonctionnement et des actions inattendues de la prothèse en résultant.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

### **PRUDENCE**

#### **Signes d'usure sur le produit**

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Pour la sécurité du patient ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement, il est recommandé de respecter des intervalles de révision réguliers.

## 4.4 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

### **PRUDENCE**

#### **Séjour à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivol, détecteurs de métaux)**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du système de prothèse suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation, scanners, appareils IRM...).

- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au système de prothèse, dont le comportement peut être inattendu.

#### **⚠ PRUDENCE**

##### **Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN)**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du système de prothèse suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
  - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,50 m
  - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,35 m
  - Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,18 m
  - WLAN (routeurs, points d'accès...) : 0,11 m
  - Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,11 m

#### **⚠ PRUDENCE**

##### **Séjour dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée**

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique.

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 36).

## **4.5 Remarques relatives à l'alignement / au réglage**

#### **⚠ PRUDENCE**

##### **Erreur de manipulation au cours du réglage avec le logiciel de réglage**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ L'orthoprothésiste doit impérativement suivre une formation Ottobock sur le produit avant de procéder au premier appareillage. Au cours de cette formation, vous obtiendrez un mot de passe vous permettant d'accéder au logiciel de réglage. D'autres formations permettant aux utilisateurs d'obtenir une qualification relative aux mises à jour du produit pourront être nécessaires.
- ▶ Ne divulguez pas le code PIN de déverrouillage.
- ▶ Utilisez l'aide en ligne intégrée au logiciel.

#### **⚠ PRUDENCE**

##### **Réglage non conforme des électrodes**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine. Il convient de contrôler et éventuellement de modifier la position des électrodes en cas de perturbations importantes occasionnées par des appareils électroniques. Veuillez vous adresser à la filiale Ottobock de votre pays si vous n'arrivez pas à éliminer les perturbations ou si vous n'obtenez pas le résultat escompté avec les réglages effectués ou la sélection du programme approprié.

- ▶ Veillez à effectuer un réglage des électrodes le moins sensible possible afin de réduire les perturbations dues aux rayonnements électromagnétiques intenses (par ex. les systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, des détecteurs de métaux/scanners corporels (dans les aéroports par ex.)) ou dues à d'autres sources d'interférences électromagnétiques (par ex. des lignes à haute tension, des émetteurs, des postes de transformation, des scanners, des appareils IRM...).

### **INFORMATION**

N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone pour enfiler le gant prothétique. Cela l'empêcherait de rester en place.

Respectez les instructions d'utilisation du gant prothétique ainsi que les consignes relatives à son enfilage et à son retrait mentionnées dans ce document.

## **4.6 Consignes relatives à l'utilisation**

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Manipulation incorrecte**

Blessure occasionnée par un dysfonctionnement et des actions inattendues de la prothèse en résultant.

- ▶ Expliquez au patient comment manipuler correctement le produit.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Sollicitation mécanique du produit**

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Protégez le produit contre les vibrations mécaniques et les chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Fonctionnement hors de la plage de température admise**

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Évitez d'utiliser le produit dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 36).

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du système de prothèse.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Remplacement de composants de préhension Axon-Bus alors que le système est en marche**

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique Axon-Bus.

- ▶ Avant de remplacer des composants Axon-Bus (par ex. le composant de préhension Axon-Bus), mettez le système prothétique Axon-Bus hors tension en appuyant sur le bouton de la prise de charge.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Déverrouillage involontaire du composant de préhension Axon-Bus**

Blessure due au déverrouillage du composant de préhension Axon-Bus de l'avant-bras (lors du port d'objets par exemple).

- ▶ Pour changer le composant de préhension Axon-Bus, actionnez les deux boutons de déverrouillage uniquement de façon volontaire et uniquement si la situation le permet.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Entreposage de la main Michelangelo 8E500 à l'état fermé**

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement à la suite de dégradations du système de capteurs et de la mécanique.

- ▶ Rangez la main Michelangelo 8E500 uniquement en position ouverte (position neutre).

### **AVIS**

#### **Entretien non conforme du produit**

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Pour nettoyer ou désinfecter l'emboîture interne, vous devez utiliser uniquement les produits suivants :

**Nettoyage :** Ottobock DermaClean 453H10=1

**Désinfection :** Ottobock DermaDesinfect 453H16.

### **INFORMATION**

La mise hors tension du système de prothèse Axon-Bus pendant les longues périodes d'inactivité (par ex. en avion, dans le train, au théâtre ou au cinéma, etc.) permet de prolonger la durée d'utilisation de la batterie. Dans tous les cas, le système de prothèse Axon-Bus ne peut être mis hors tension que dans son intégralité, avec tous les composants Axon-Bus raccordés. Vous ne pouvez pas déconnecter séparément des composants Axon-Bus individuels.

## **4.7 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur**

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Charge du produit avec des contacts encrassés ou endommagés**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une charge insuffisante.

- ▶ Veillez à ce que les contacts soient toujours propres et non gras.
- ▶ Nettoyez régulièrement les contacts électriques de la prise mâle du chargeur et de la prise chargeur avec un coton-tige et du savon doux.
- ▶ Veillez à ne jamais endommager les contacts avec des objets pointus ou coupants.

### **AVIS**

#### **Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté**

Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).

## AVIS

### Contact de la prise mâle du chargeur avec des supports de données magnétiques

Effacement du support de données.

- ▶ Ne posez pas la prise mâle du chargeur sur des cartes de crédit, des disquettes, des cassettes audio ou vidéo.

## INFORMATION

Il n'est pas possible d'utiliser le système de prothèse Axon-Bus lorsque la prise mâle du chargeur est branchée dans la prise de charge. Le système de prothèse Axon-Bus est désactivé pendant le processus de charge.

## 5 Livraison/Stockage

### 5.1 Contenu de la livraison

- 1 pièce La main Michelangelo 8E500
- 1 pièce Instructions d'utilisation 647G587

### 5.2 Stockage

Respectez les indications du chapitre « Caractéristiques techniques ».

## 6 Préparation à l'utilisation

### 6.1 Mise en place du gant prothétique

La main Michelangelo doit être portée au quotidien avec le gant prothétique AxonSkin. Ce gant prothétique assure la protection du système mécanique face aux influences environnementales telles que l'humidité, les salissures et la poussière.

Respectez les instructions d'utilisation accompagnant le gant prothétique relatives à son utilisation (enfilage et retrait) et à son entretien.

#### Les gants prothétiques suivants sont disponibles :

- 8S501=\* AxonSkin Natural pour hommes (couleur chair)
- 8S502=\* AxonSkin Natural pour femmes (couleur chair)
- 8S500=\* AxonSkin Visual (transparent, translucide)
- 8S511=\* AxonSkin Silicone pour hommes (couleur chair)
- 8S512=\* AxonSkin Silicone pour femmes (couleur chair)

### 6.2 Réglages

Les réglages sur la main Michelangelo peuvent être réalisés au moyen d'un transfert de données via Bluetooth et du logiciel AxonSoft 560X500=\*. Pour ce faire, une connexion sans fil doit être établie entre l'AxonMaster 13E500 et le PC au moyen du BionicLink PC 60X5.

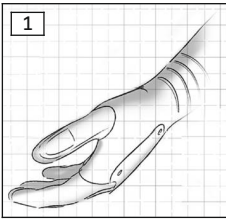
Pour de plus amples informations, consultez les instructions d'utilisation jointes à l'AxonMaster 13E500 et au logiciel AxonSoft 560X500=\*.

## 7 Utilisation

La main Michelangelo dispose de plusieurs modes de préhension.

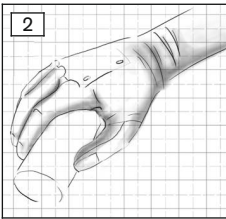


### 7.1 Neutral Position



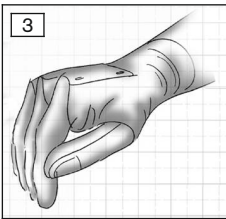
Position de repos à l'apparence naturelle et à l'aspect physiologique (ill. 1).

### 7.2 Lateral Power Grip



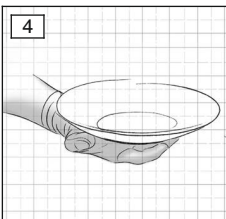
Le pouce se déplace latéralement par rapport à l'index, ce qui permet de saisir latéralement des objets de taille moyenne avec le pouce en position semi-ouverte (ill. 2).

### 7.3 Lateral Pinch



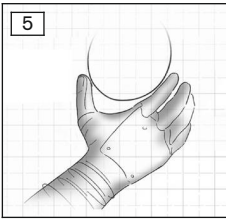
Le pouce se déplace latéralement par rapport à l'index, ce qui permet de saisir latéralement des objets plats avec le pouce en position fermée (ill. 3).

### 7.4 Open Palm



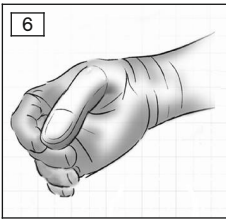
En position ouverte, la position du pouce est largement ouverte vers l'extérieur, ce qui permet d'obtenir une position plate de la main avec le pouce en position complètement ouverte (ill. 4).

### 7.5 Opposition Power Grip



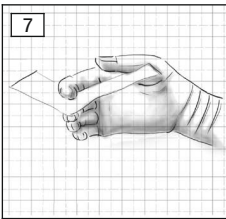
La largeur d'ouverture permet de tenir des objets cylindriques de grande dimension avec un pouce en position ouverte (ill. 5).

### 7.6 Tripod Pinch



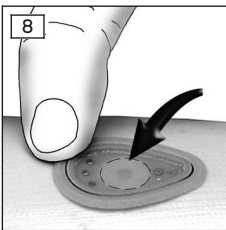
Le pouce forme avec le majeur et l'index une fixation en trois points, ce qui permet de saisir de manière sûre des objets de petite taille avec le pouce en position fermée (ill. 6).

### 7.7 Finger Abduction/Adduction



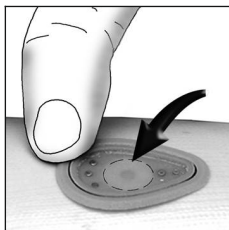
L'écartement des doigts permet de tenir un objet plat et fin (< 3 mm / < 0,12 pouce) entre les bouts des doigts en fermant la main (ill. 7).

### 7.8 Activation et désactivation de la main Michelangelo



Pour mettre la main Michelangelo sous et hors tension, appuyez sur la touche de la prise femelle du chargeur sur le côté extérieur de l'emboîture (ill. 8).

## 7.9 Ouverture d'urgence du composant de préhension Axon-Bus



Cette fonction de sécurité permet d'ouvrir le composant de préhension Axon-Bus, indépendamment des signaux de commande transmis.

- 1) Lorsque le système prothétique Axon-Bus est allumé, appuyez sur le bouton de la douille de charge pendant environ trois secondes jusqu'à ce que le composant de préhension Axon-Bus commence à s'ouvrir. Un bip discontinu retentit pendant l'ouverture.
- 2) Dès que vous relâchez le bouton, l'ouverture du composant de préhension Axon-Bus est immédiatement interrompue et l'ensemble du système prothétique Axon-Bus s'éteint.

## 8 Maintenance

### 8.1 Remarque relative à la révision

Étant donné que toutes les pièces mécaniques mobiles sont susceptibles de présenter des signes d'usure, il est nécessaire de procéder à une révision de la prothèse à intervalles réguliers afin de conserver le droit à la garantie. Le service après-vente Ottobock Service (SAV Myo Ottobock) effectuera une révision complète du produit. Les pièces d'usure seront remplacées, si nécessaire. Toute révision omise entraînera la perte du droit à la garantie.

## 9 Informations légales

### 9.1 Responsabilité

La responsabilité de la société Otto Bock HealthCare Products GmbH, ci-après dénommée le fabricant, ne peut être engagée que si les consignes de traitement, d'usinage et d'entretien ainsi que les intervalles de maintenance du produit sont respectés. Le fabricant indique expressément que ce produit doit être uniquement utilisé avec des associations de pièces autorisées par le fabricant (voir instructions d'utilisation et catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation d'associations de pièces et d'usages non autorisés par le fabricant. Seul le personnel spécialisé et agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer ce produit.

### 9.2 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

### 9.3 Conformité CE

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

Le produit répond aux exigences de la directive RoHS 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 08/06/2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

## 10 Annexes

### 10.1 Symboles utilisés



Fabricant légal



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN YYY YW NNN Numéro de série

### 10.2 Caractéristiques techniques

<b>Conditions d'environnement</b>	
Transport et stockage dans l'emballage d'origine	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F
Stockage et transport sans emballage	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F Humidité de l'air relative de 80 % max., sans condensation
Fonctionnement	-10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F Humidité de l'air relative de 80 % max., sans condensation
Charge de l'accumulateur	+5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F

<b>Généralités</b>	
Référence	8E500
Largeur d'ouverture	120 mm / 4.72 inch
Poids de la main Michelangelo uniquement, sans adaptateur AxonRotation et sans gant prothétique	env. 510 g / 18 oz
Flexion du poignet	75° / 4 paliers d'arrêt
Extension du poignet	45° / 3 paliers d'arrêt
Durée de vie du produit	5 ans

Les forces de préhension et limites de charge suivantes s'appliquent uniquement à un système de prothèse Axon-Bus comprenant un accumulateur complètement chargé et à température ambiante.

<b>Forces de préhension maximales</b>	
Force de préhension « Oppositions Mode »	Env. 70 N
Force de préhension « Lateral Mode »	Env. 60 N
Force de préhension « Neutral Mode »	Env. 15 N

<b>Limites de charge</b>	
Charge verticale maximale de la paume de la main avec le poignet verrouillé (par ex. tenir une balle)	10 kg / 22.1 lbs
Charge maximale des doigts activés (index, majeur) avec la main complètement ouverte (par ex. tenir une assiette)	10 kg / 22.1 lbs
Charge maximale des doigts activés (index, majeur) avec la main fermée (par ex. porter un sac)	20 kg / 44.1 lbs
Poids vertical maximal pouvant être supporté par les jointures des doigts (par ex. appui sur le poing)	60 kg / 132 lbs
Poids des objets (diamètre typ. 19 mm / 0.75 inch) avant qu'ils ne glissent de la main (type de préhension « Power Grip »)	18 kg / 39.6 lbs

<b>Accumulateur de la prothèse</b>	
Type d'accumulateur	Li-Ion
Durée de vie de l'accumulateur	2 ans
Durée de charge jusqu'à charge complète de l'accumulateur	4 heures
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas
Durée de service du produit avec charge complète de l'accumulateur	1 jour en cas d'utilisation moyenne

### 10.3 Accessoires

Plusieurs composants supplémentaires sont requis pour l'utilisation de la main Michelangelo 8E500 :

- 1 pièce AxonEnergy Integral 757B500 ou AxonEnergy Integral 757B501
- 1 pièce AxonCharge Integral 757L500
- 1 pièce AxonMaster 13E500
- 1 pièce AxonSoft 560X500=\*
- 1 pièce Adaptateur pour rotation de la main tel que l'AxonRotation 9S501
- 1 pièce AxonSkin Natural 8S501=\*/8S502=\* ou AxonSkin Visual 8S500=\*
- 1 pièce AxonSkin Silicone 8S511=\*/8S512=\*

Composants MyoBock comme des électrodes pour emboîture à succion, un câble d'électrodes, un tube d'enfilage et une valve d'aspiration.

### 10.4 Glossaire

#### 10.4.1 Axon

Le nom « AXON » signifie **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement **d**ata. L'Axon-Bus constitue une innovation d'Ottobock dans le domaine des exoprothèses : il s'agit d'un système de transmission de données inspiré par les systèmes bus de sécurité de l'aéronautique et de l'industrie automobile. Cela signifie pour l'utilisateur une plus grande sécurité et une plus grande fiabilité grâce à une sensibilité aux rayonnements parasites électromagnétiques nettement réduite par rapport aux systèmes traditionnels.

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-03-01

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il sistema protesico Axon-Bus viene menzionato qui di seguito semplicemente con il termine prodotto.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Funzionamento

La mano Michelangelo è un componente di presa a comando mioelettrico Axon-Bus del sistema protesico modulare Axon-Bus di Ottobock. La complessa cinematica di presa, unita all'aspetto anatomico e al peso contenuto, coadiuva il paziente nello svolgimento di attività quotidiane con un'elevato valore riabilitativo.

Al fine di ottenere uno schema di movimento naturale, la mano Michelangelo è dotata di due motori. Il motore principale comanda il movimento e la forza di presa. Il motore del pollice consente di attivare le modalità di presa Opposition Mode e Lateral Mode. Gli elementi comandati attivamente sono pertanto il pollice, l'indice e il medio. Il movimento dell'anulare e del mignolo è passivo.

#### 2.1.1 Articolazione di polso

Partendo dalla posizione neutra l'articolazione può essere flessa di ca. 75° con 4 livelli di arresto, l'estensione è di ca. 45° con 3 livelli d'arresto. Flessione ed estensione avvengono in modo passivo.

A seconda della situazione d'applicazione, è disponibile una modalità flessibile o fissa.

#### Modalità flessibile

Nella modalità flessibile viene riprodotto il movimento naturale di un polso non in contrazione. La flessibilità consente di ottenere un movimento molto simile a quello naturale della mano e del polso.

Per l'impostazione della modalità flessibile spingere fino in fondo la leva di sbloccaggio (v. fig. 2), sino a quando si blocca in posizione. L'articolazione può essere mossa senza arresto. Premendo nuovamente la leva si termina la modalità flessibile; il polso si blocca nella modalità fissa nella prima posizione disponibile.

#### Modalità fissa

Situazioni quotidiane diverse richiedono una posizione della mano in modalità fissa, regolabile individualmente. L'articolazione di polso può essere portata nella posizione desiderata premendo la leva di sbloccaggio solo leggermente e non fino in fondo (v. fig. 2). Se la leva di sbloccaggio viene rilasciata, l'articolazione di polso si blocca nella prima posizione disponibile.

## 2.2 Possibilità di combinazione

Il presente prodotto può essere combinato esclusivamente con componenti del sistema protesico Axon-Bus. Questo prodotto non può essere impiegato con componenti del sistema MyoBock di Ottobock o con componenti di altri produttori.

## 3 Utilizzo

### 3.1 Uso previsto

La mano Michelangelo 8E500 è indicata **esclusivamente** per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore.

### 3.2 Applicazione/Campo d'impiego

La mano Michelangelo 8E500 è indicata per pazienti con amputazione mono o bilaterale a livello transradiale o transmerale o in presenza di dismelia per la protesizzazione dell'avambraccio e del braccio.

### 3.3 Condizioni d'impiego

Il sistema protesico Axon-Bus è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del polso e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.). Il sistema protesico Axon-Bus non deve essere impiegato per guidare veicoli o apparecchi pesanti (ad es. macchine edili), per manovrare macchinari industriali e attrezzi a motore.

La protesì è concepita **esclusivamente** per il trattamento di **un** solo paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.




Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 47).

### 3.4 Qualifica


Il trattamento di un paziente con la mano Michelangelo 8E500 può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici, in possesso di relativa formazione professionale e autorizzati dalla Ottobock.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

 <b>AVVERTENZA</b>	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 <b>CAUTELA</b>
<b>Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo</b> L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue: > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo > p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

### 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

#### **AVVERTENZA**

##### **Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati**

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

#### **AVVERTENZA**

##### **Utilizzo del sistema protesico nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili**

Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a seguito di radiazioni elettromagnetiche emesse dal sistema protesico.

- ▶ In caso di utilizzo del sistema protesico direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal costruttore del dispositivo.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

#### **CAUTELE**

##### **Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa**

Lesione derivante da malfunzionamento e conseguenti, inattese azioni della protesi.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

#### **CAUTELE**

##### **Segni di usura sul prodotto**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della sicurezza del paziente e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento, è necessario rispettare i regolari intervalli di manutenzione.

### 4.4 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

#### **CAUTELE**

##### **Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rilevatori di oggetti metallici)**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del sistema protesico a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ Evitare la permanenza in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati, tomografi a risonanza magnetica nucleare, ecc.).
- ▶ Far attenzione a eventuali funzionamenti inattesi del sistema protesico quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.



**⚠ CAUTELA**

**Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del sistema protesico a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare le seguenti distanze minime dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:
  - telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
  - telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
  - telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,18 m
  - WLAN (router, access point,...): 0,11 m
  - dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,11 m

**⚠ CAUTELA**

**Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 47).

#### 4.5 Indicazioni per l'allineamento e la regolazione

**⚠ CAUTELA**

**Errore di comando durante la procedura di regolazione con il software di regolazione**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ È obbligatorio partecipare ad un corso di formazione sul prodotto Ottobock prima di eseguire la prima applicazione. Durante il corso di formazione verrà assegnata una password per mezzo della quale si è autorizzati ad accedere al software di regolazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti del software potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione.
- ▶ Non consegnare a terzi il PIN di sblocco.
- ▶ Usare la Guida on-line integrata nel software.

**⚠ CAUTELA**

**Errata regolazione degli elettrodi**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Assicurarsi, ove possibile, che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana. Nel caso di gravi interferenze dovute ad apparecchi elettronici è necessario verificare la posizione degli elettrodi ed eventualmente modificarla. Se non fosse possibile eliminare tali interferenze o se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgersi alla filiale Ottobock di competenza.
- ▶ Verificare di aver regolato gli elettrodi al livello di sensibilità più basso possibile, al fine di ridurre eventuali danni dovuti a forti radiazioni elettromagnetiche (p. es. sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rivelatori di oggetti metallici/body scanner per persone, ad es. in aeroporti) o ad altre forti sorgenti elettromagnetiche (p. es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati o a risonanza magnetica, ecc.).

## INFORMAZIONE

Non utilizzare prodotti spray al silicone per infilare il guanto cosmetico, poiché potrebbe comprometterne la corretta applicazione.

Osservare le istruzioni per l'uso del guanto cosmetico e la relativa procedura descritta per infilare e sfilare il guanto.

### 4.6 Indicazioni per l'utilizzo

#### CAUTELA

##### **Utilizzo improprio**

Lesione derivante da malfunzionamento e conseguenti, inattese azioni della protesi.

- ▶ Istruire il paziente sul corretto utilizzo del prodotto.

#### CAUTELA

##### **Sollecitazione meccanica del prodotto**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

#### CAUTELA

##### **Impiego del prodotto al di fuori del campo di temperatura ammesso**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare l'impiego in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 47).

#### CAUTELA

##### **Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del sistema protesico.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

#### CAUTELA

##### **Sostituzione dei componenti di presa Axon-Bus mentre sono accesi**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico Axon-Bus.

- ▶ Prima di sostituire i componenti dell'Axon-Bus (p.es. il componente di presa Axon-Bus) spegnere il sistema protesico Axon-Bus premendo il tasto nella presa di carica.

#### CAUTELA

##### **Sblocco involontario del componente di presa Axon-Bus**

Lesioni dovute al distacco del componente di presa Axon-Bus dall'avambraccio (ad esempio in caso di trasporto di oggetti).

- ▶ Azionare entrambi i pulsanti di sbloccaggio per sostituire il componente di presa Axon-Bus solo volontariamente e tenendo conto della relativa situazione.

#### CAUTELA

##### **Conservazione della mano Michelangelo 8E500 chiusa**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento in seguito a danni ai sensori o alla parte meccanica.

- ▶ Conservare la mano Michelangelo 8E500 solo aperta (posizione di riposo).

## AVVISO

### Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Per pulire / disinfettare l'invasatura interna utilizzare unicamente i seguenti prodotti:

**Pulizia:** Ottobock DermaClean 453H10=1

**Disinfezione:** Ottobock DermaDesinfect 453H16.

## INFORMAZIONE

Se si spegne il sistema protesico Axon-Bus durante lunghi periodi di uso passivo (p.es. durante viaggi in aereo o treno, a teatro, al cinema, ecc.), si prolunga la durata della carica della batteria. È possibile spegnere solo l'intero sistema protesico Axon-Bus con tutti i suoi componenti collegati. Non è possibile spegnere separatamente i singoli componenti dell'Axon-Bus.

## 4.7 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

### ⚠ CAUTELA

#### Caricamento del prodotto in caso di contatti sporchi o danneggiati

Lesione dovuta a comportamento inatteso del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Mantenere i contatti sempre puliti e privi di grasso.
- ▶ Pulire i contatti elettrici del connettore di carica e della presa di carica regolarmente, utilizzando un cotton fioc e una soluzione di acqua e sapone delicato.
- ▶ Evitare di danneggiare i contatti con oggetti appuntiti o affilati.

## AVVISO

#### Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

## AVVISO

#### Contatto del connettore di carica con supporti dati magnetici

Cancellazione del supporto dati.

- ▶ Evitare il contatto del connettore di carica con carte di credito, dischetti, audiocassette e videocassette.

## INFORMAZIONE

Quando il connettore di carica è collegato alla presa di carica, non è possibile utilizzare il sistema protesico Axon-Bus. Il sistema protesico Axon-Bus rimane disattivato durante tutto il processo di carica.

## 5 Fornitura/Immagazzinamento

### 5.1 Fornitura

- 1 pz. Mano Michelangelo 8E500
- 1 pz. Istruzioni per l'uso 647G587

## 5.2 Immagazzinamento

Osservare le indicazioni riportate al capitolo "Dati tecnici"

## 6 Preparazione all'uso

### 6.1 Infilare il guanto cosmetico

Per l'uso quotidiano la mano Michelangelo deve essere indossata completa di guanto cosmetico AxonSkin, che ha il compito di proteggere la parte meccanica da influenze ambientali come umidità, polvere e sporcizia.

Per l'utilizzo (infilare e sfilare) e per la cura del guanto cosmetico osservare le istruzioni per l'uso in dotazione al guanto stesso.

#### Sono disponibili i seguenti guanti cosmetici:

- 8S501=\* AxonSkin Natural da uomo (color carne)
- 8S502=\* AxonSkin Natural da donna (color carne)
- 8S500=\* AxonSkin Visual (trasparente, traslucido)
- 8S511=\* AxonSkin Silicone da uomo (color carne)
- 8S512=\* AxonSkin Silicone da donna (color carne)

### 6.2 Regolazioni

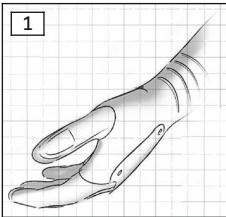
Le regolazioni della mano Michelangelo possono essere eseguite mediante trasferimento dati via Bluetooth e il software AxonSoft 560X500=\*. A tale scopo è necessario instaurare un collegamento tra l'AxonMaster 13E500 e il PC attraverso il BionicLink PC 60X5.

Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso in dotazione all'AxonMaster 13E500 e al software AxonSoft 560X500=\*.

## 7 Applicazione

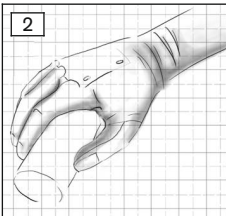
La mano Michelangelo dispone di diverse modalità di presa.

### 7.1 Neutral Position



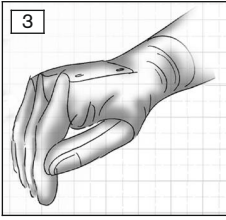
Posizione di riposo con aspetto fisiologico naturale (fig. 1).

### 7.2 Lateral Power Grip



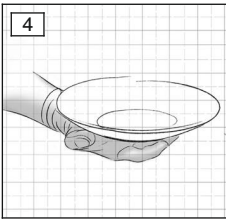
Il pollice si sposta lateralmente verso l'indice in modo tale che è possibile tenere lateralmente oggetti di media grandezza con posizione semiaperta del pollice (fig. 2).

### 7.3 Lateral Pinch



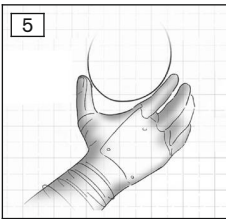
Il pollice si sposta lateralmente verso l'indice in modo tale che è possibile tenere lateralmente oggetti piatti con posizione chiusa del pollice (fig. 3).

### 7.4 Open Palm



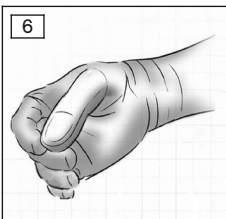
Nella posizione di mano aperta, il pollice si trova lontano dal palmo della mano, in modo tale che è possibile raggiungere la posizione di mano piatta con posizione del pollice completamente aperta (fig. 4).

### 7.5 Opposition Power Grip



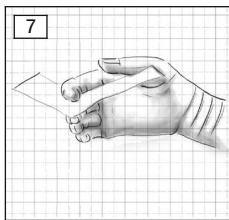
La larghezza di apertura della mano consente di tenere oggetti cilindrici di grande diametro con posizione aperta del pollice (fig. 5).

### 7.6 Tripod Pinch



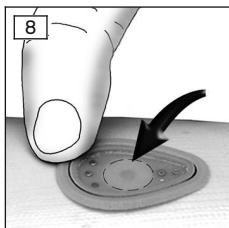
Il pollice forma con il dito medio e l'indice un supporto a tre punti, in modo tale che è possibile tenere in modo sicuro oggetti di piccole dimensioni con posizione chiusa del pollice (fig. 6).

## 7.7 Finger Ab/Adduction



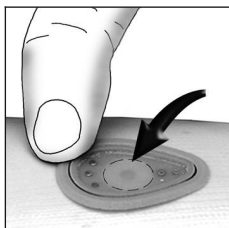
Allargando le dita è possibile tenere un oggetto piatto e sottile (< 3 mm/< 0,12 pollici) tra i polpastrelli chiudendo la mano (fig. 7).

## 7.8 Accensione e spegnimento della mano Michelangelo



Premendo il tasto nella presa di carica sul lato esterno dell'invasatura (fig. 8), è possibile accendere e spegnere la mano Michelangelo.

## 7.9 Apertura d'emergenza del componente di presa Axon Bus



Questa funzione di sicurezza consente di aprire il componente di presa Axon Bus indipendentemente dai segnali di comando.

- 1) Con il sistema protesico Axon Bus acceso, premere il tasto della presa di carica per circa tre secondi fino a quando il componente di presa Axon Bus inizia ad aprirsi. Durante l'apertura si sente un segnale intermittente.
- 2) Rilasciando il tasto l'apertura del componente di presa Axon Bus viene interrotta immediatamente e l'intero sistema protesico Axon Bus si spegne.

## 8 Manutenzione

### 8.1 Servizio assistenza

Poiché tutte le parti meccaniche mobili sono soggette ad usura, il prodotto deve essere sottoposto regolarmente a revisione da parte del servizio assistenza durante il periodo di garanzia. Il prodotto completo viene controllato dal servizio assistenza di Ottobock (centro assistenza Myo-Service Ottobock). Le parti usurate vengono sostituite, se necessario. La garanzia decade, se la revisione non viene eseguita.

## 9 Note legali

### 9.1 Responsabilità

Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito denominata "il Produttore", concede la garanzia esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione ed elaborazione, nonché sulle operazioni e sugli intervalli di manutenzione del prodotto. Il produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente con combinazioni di elementi approvate dal produttore (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi). Il produttore non è responsabile in

caso di danni causati da componenti e applicazioni non approvati dal produttore. L'apertura e la riparazione del presente prodotto devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato Ottobock autorizzato.

## 9.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

## 9.3 Conformità CE

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

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

## 10 Allegati

### 10.1 Simboli utilizzati



Produttore legale



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



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

SN YYY YW NNN Numero di serie

### 10.2 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto e immagazzinaggio nell'imballaggio originale	da -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Trasporto e immagazzinaggio senza imballaggio	da -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F Umidità relativa ammissibile max. 80 %, senza condensa
Funzionamento	da -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F Umidità relativa ammissibile max. 80 %, senza condensa

<b>Condizioni ambientali</b>	
Carica dell'accumulatore	da +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F
<b>Informazioni generali</b>	
Codice	8E500
Apertura	120 mm / 4.72 pollici
Peso della sola mano Michelangelo senza attacco AxonRotation e senza guanto cosmetico	ca. 510 g / 18 oz
Flessione del polso	75° / 4 posizioni d'arresto
Estensione del polso	45° / 3 posizioni d'arresto
Durata del prodotto	5 anni

Le forze di presa e le soglie massime di sollecitazione riportate di seguito vigono solo a batteria del sistema protesico Axon-Bus completamente carica e a temperatura ambiente.

<b>Forze di presa massime</b>	
Forza di presa "Opposition Mode"	ca. 70 N
Forza di presa "Lateral Mode"	ca. 60 N
Forza di presa "Neutral Mode"	ca. 15 N

<b>Soglie di sollecitazione</b>	
Carico massimo verticale del palmo della mano con polso bloccato (ad es. quando si tiene una pallina in mano)	10 kg / 22.1 lbs
Carico massimo delle dita ad azionamento attivo (indice e medio) con mano completamente aperta (ad es. quando si tiene un piatto in mano)	10 kg / 22.1 lbs
Carico massimo delle dita ad azionamento attivo (indice e medio) con mano chiusa (ad es. quando si portano delle borse)	20 kg / 44.1 lbs
Peso verticale massimo che può essere assorbito dalle nocche (ad es. quando ci si appoggia sul pugno)	60 kg / 132 lbs
Peso di oggetti (diametro tipico 19 mm / 0.75 pollici) prima che scivolino via dalla mano (tipo di presa "Power Grip")	18 kg / 39.6 lbs

<b>Batteria della protesi</b>	
Tipo batteria	Ioni di litio
Durata della batteria	2 anni
Tempo di carica totale della batteria	4 ore
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante
Durata di funzionamento del prodotto con batteria completamente carica	1 giorno con utilizzo medio

### 10.3 Accessori

Per il funzionamento della mano Michelangelo 8E500 sono necessari componenti supplementari:



- 1 AxonEnergy Integral 757B500 oppure AxonEnergy Integral 757B501
- 1 AxonCharge Integral 757L500
- 1 AxonMaster 13E500
- 1 AxonSoft 560X500=\*
- 1 Attacco per rotazione mano p.es. attacco AxonRotation 9S501
- 1 AxonSkin Natural 8S501=\*/8S502=\* o AxonSkin Visual 8S500=\*
- 1 AxonSkin Silicone 8S511=\*/8S512=\*

Componenti MyoBock come elettrodi per invasatura a suzione, cavo per elettrodi, tubo di inserimento e valvola di aspirazione.

## 10.4 Glossario

### 10.4.1 Axon

La denominazione "Axon" significa **Adaptive exchange of neuroplacement data**. L'Axon-Bus è un'innovazione di Ottobock nel campo della protesizzazione esoscheletrica: si tratta di un sistema di trasmissione dati simile ai sistemi bus per la sicurezza utilizzati in aviazione e dall'industria automobilistica. Per il paziente significa più sicurezza e affidabilità, grazie ad una sensibilità nei confronti di radiazioni elettromagnetiche considerevolmente ridotta rispetto a sistemi convenzionali.

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-03-01

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- ▶ Conserve este documento.

En lo sucesivo, el sistema protésico Axon-Bus se denominará simplemente producto.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Función

La mano Michelangelo es un componente de agarre Axon-Bus del sistema protésico modular Axon-Bus de Ottobock controlado por señales mioeléctricas. Su compleja cinemática de agarre, unida a un diseño anatómico y a un peso reducido, aporta al paciente en sus actividades diarias un altísimo nivel de rehabilitación.

La mano Michelangelo está equipada con dos motores para conseguir un patrón de movimiento natural. El motor principal es el responsable del movimiento y de la fuerza de agarre. El motor del pulgar hace posibles los modos de agarre Opposition Mode y Lateral Mode. Por tanto, los elementos que se impulsan de forma activa son el pulgar, el dedo índice y el dedo corazón. El anular y el meñique se mueven de forma pasiva.

### 2.1.1 Muñeca

Partiendo de una posición neutra, la articulación puede flexionarse aproximadamente hasta 75° mediante 4 posiciones de encaje, la extensión llega a aproximadamente 45° con 3 posiciones de encaje. La flexión y la extensión suceden de forma pasiva.

Se dispone de un modo flexible y de uno rígido, dependiendo de la situación de uso.

#### Modo flexible

En el modo flexible se imita la conducta natural de movimiento de una muñeca relajada. Mediante la flexibilidad se logra una gran similitud con la conducta física de movimiento de la mano y de la muñeca.

Para ajustar el modo flexible, presione la palanca de desbloqueo hasta que encaje en el tope (véase fig. 2). La articulación puede moverse de forma continua. Si se presiona la palanca de nuevo, se finaliza el modo flexible y la muñeca se encaja en el modo rígido en la siguiente posición posible.

#### Modo rígido

Las diferentes condiciones cotidianas requieren que los componentes de agarre dispongan de una muñeca ajustable de forma individual en el modo rígido. Si la palanca de desbloqueo solo se presiona ligeramente sin llegar hasta el tope (véase fig. 2), puede llevarse la muñeca a la posición deseada. Si se deja de presionar la palanca de desbloqueo, la muñeca se bloquea en la siguiente posición posible.

## 2.2 Posibilidades de combinación

Este producto solo se puede combinar con componentes del sistema protésico Axon-Bus. No puede combinarse con componentes del sistema MyoBock de Ottobock ni con componentes de otros fabricantes.

## 3 Uso

### 3.1 Uso previsto

La mano Michelangelo 8E500 debe utilizarse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior.

### 3.2 Empleo/ámbito de aplicación

La mano Michelangelo 8E500 se puede utilizar en protetizaciones de antebrazo y de brazo para pacientes con amputación unilateral o bilateral a partir de un nivel de amputación transradial o transhumeral, o en caso de dismelia.

### 3.3 Condiciones de aplicación

El sistema protésico Axon-Bus ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). Además, el sistema protésico Axon-Bus no debería emplearse para conducir vehículos o maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción), ni para manejar maquinaria industrial o aparatos de trabajo a motor.

La prótesis está prevista **únicamente** para la protetización de **un único** paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.




Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 59).

### 3.4 Cualificación


La protetización de un paciente con la mano Michelangelo 8E500 solo pueden llevarla a cabo técnicos ortopédicos con la correspondiente formación y la consiguiente autorización de Ottobock.

## 4 Seguridad


### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.


### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<p><b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b></p> <p>La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro</li><li>&gt; p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro</li></ul> <p>▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.</p>

### 4.3 Indicaciones generales de seguridad

 <b>ADVERTENCIA</b>
<p><b>Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados</b></p> <p>Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.</li><li>▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.</li><li>▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.</li></ul>

 <b>ADVERTENCIA</b>
<p><b>Utilización del sistema protésico cerca de sistemas implantados activos</b></p> <p>Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la irradiación electromagnética generada por el sistema protésico.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ En caso de utilizar el sistema protésico junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.</li><li>▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.</li></ul>

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<p><b>Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia</b></p> <p>Lesiones debidas a fallos y a reacciones inesperadas de la prótesis que resulten de estos.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.</li><li>▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.</li></ul>

### PRECAUCIÓN

#### **Signos de desgaste en el producto**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ En beneficio de la seguridad del paciente y para mantener la seguridad de funcionamiento del producto hay que respetar los intervalos regulares de mantenimiento.

## 4.4 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

### PRECAUCIÓN

#### **Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)**

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del sistema protésico debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, equipos de tomografía computerizada, escáneres de resonancia magnética nuclear, etc.).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el sistema protésico puede reaccionar de forma inesperada.

### PRECAUCIÓN

#### **Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)**

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del sistema protésico debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:
  - Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
  - Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
  - Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,18 m
  - Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,11 m
  - Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,11 m

### PRECAUCIÓN

#### **Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 59).

## 4.5 Indicaciones sobre el montaje / ajuste

### PRECAUCIÓN

#### **Error de manejo durante el proceso de ajuste con el software de configuración**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Es absolutamente obligatorio realizar un curso de formación de Ottobock sobre el producto antes de usarlo por primera vez. Durante el curso se les facilita a los participantes una contraseña con la que pueden acceder al software de configuración. Para obtener una cualificación en la actualización del software, puede ser necesaria la participación en más cursos de formación sobre el producto.
- ▶ No revele su PIN de desbloqueo a terceros.
- ▶ Utilice la ayuda online integrada en el software.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Ajuste incorrecto de los electrodos**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen, a ser posible, con toda su superficie sobre piel sana. En caso de observarse fuertes interferencias a causa de aparatos electrónicos, se ha de comprobar la posición de los electrodos y, si fuera necesario, modificarla. Si las interferencias no pudieran eliminarse o usted no consiguiera el objetivo deseado con los ajustes o con la selección del programa adecuado, diríjase a la sucursal de Ottobock correspondiente a su país.
- ▶ Procure ajustar los electrodos con la menor sensibilidad posible para reducir las interferencias causadas por fuertes radiaciones electromagnéticas (p. ej., sistemas antirrobo tanto visibles como ocultos en las zonas de entrada/salida de tiendas), detectores de metales/escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos) o por otras fuentes de alteraciones electromagnéticas fuertes (p. ej., cables de alta tensión, transmisores, estaciones de transformadores, equipos de tomografía computarizada, equipos de tomografía de resonancia magnética nuclear, etc.).

### **INFORMACIÓN**

No utilice ningún spray de silicona para ponerse el guante protésico. Dicho spray no permite un posicionamiento seguro del guante.

Siga las instrucciones de uso del guante protésico y el procedimiento para ponérselo y quitárselo que se describe en ellas.

## **4.6 Indicaciones sobre el uso**

### **PRECAUCIÓN**

#### **Manejo incorrecto**

Lesiones debidas a fallos y a reacciones inesperadas de la prótesis que resulten de estos.

- ▶ Instruya al paciente en el manejo correcto del producto.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Carga mecánica del producto**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Uso fuera del margen de temperatura admisible**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ Evite usar el producto en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 59).

### PRECAUCIÓN

#### **Entrada de suciedad y humedad en el producto**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del sistema protésico.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

### PRECAUCIÓN

#### **Cambiar componentes de agarre Axon-Bus con el sistema encendido**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.

- ▶ Apague el sistema protésico Axon-Bus presionando el botón de la toma de la alimentación antes de cambiar cualquier componente Axon-Bus (p. ej., un componente de agarre Axon-Bus).

### PRECAUCIÓN

#### **Desbloqueo involuntario del componente de agarre Axon-Bus**

Lesiones debidas a que el componente de agarre Axon-Bus se suelte del antebrazo (p. ej., al llevar objetos).

- ▶ Para cambiar el componente de agarre Axon-Bus, pulse ambos botones de desbloqueo solo de forma intencionada y considerando cada situación.

### PRECAUCIÓN

#### **Guardar la mano Michelangelo 8E500 cerrada**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento como consecuencia de daños en los sensores y el mecanismo.

- ▶ Guarde la mano Michelangelo 8E500 solo abierta (posición neutra).

### AVISO

#### **Cuidado incorrecto del producto**

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Para limpiar/desinfectar el encaje interior solamente puede usar los siguientes productos:  
**Limpieza:** DermaClean 453H10=1 de Ottobock  
**Desinfección:** DermaDesinfect 453H16 de Ottobock.

### INFORMACIÓN

La desconexión del sistema protésico Axon-Bus durante las pausas pasivas largas (p. ej., al viajar en avión y en tren, en el cine o en el teatro, etc.) prolonga el tiempo de utilización de la batería. Solo es posible apagar el sistema protésico Axon-Bus entero con todos los componentes Axon-Bus conectados. No es posible apagar por separado ningún componente Axon-Bus.

## **4.7 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería**

### PRECAUCIÓN

#### **Cargar el producto con los contactos sucios o deteriorados**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Procure que los contactos estén siempre limpios y exentos de grasas.

- ▶ Limpie periódicamente los contactos eléctricos del conector de carga y de la toma de alimentación con un bastoncillo y lejía de jabón suave.
- ▶ Procure no dañar los contactos en ningún caso con objetos puntiagudos o afilados.

#### AVISO

##### **Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados**

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

#### AVISO

##### **Contacto del conector de carga con soportes magnéticos de datos**

Borrado completo del soporte de datos.

- ▶ No coloque el conector de carga encima de tarjetas de crédito, disquetes, cintas de audio o de vídeo.

#### INFORMACIÓN

El sistema protésico Axon-Bus no podrá utilizarse si el conector de carga está insertado en la toma de alimentación. El sistema protésico Axon-Bus permanece desactivado durante todo el proceso de carga.

## 5 Entrega y almacenamiento

### 5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 ud. Mano Michelangelo 8E500
- 1 ud. Instrucciones de uso 647G587

### 5.2 Almacenamiento

Tenga en cuenta los datos indicados en el capítulo "Datos técnicos".

## 6 Preparación para el uso

### 6.1 Cubrir la prótesis con un guante cosmético

La mano Michelangelo debe llevarse con el guante protésico AxonSkin durante su uso diario. Este guante protege el mecanismo de las influencias ambientales como la humedad, la suciedad y el polvo.

Para usar el guante protésico (ponérselo y quitárselo) y para su cuidado siga las instrucciones de uso que lo acompañan.

#### **Están disponibles los siguientes guantes protésicos:**

- AxonSkin Natural 8S501=\* para hombres (color carne)
- AxonSkin Natural 8S502=\* para mujeres (color carne)
- AxonSkin Visual 8S500=\* (translúcido, transluciente)
- AxonSkin Silicone 8S511=\* para hombres (color carne)
- AxonSkin Silicone 8S512=\* para mujeres (color carne)

### 6.2 Ajustes

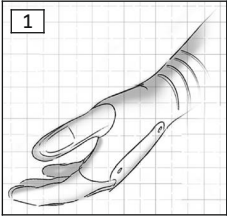
Se pueden realizar ajustes en la mano Michelangelo mediante transferencia de datos por Bluetooth y con el software AxonSoft 560X500=\*. Para ello ha de establecerse una conexión inalámbrica entre el AxonMaster 13E500 y el ordenador mediante el BionicLink PC 60X5.

Para más información, consulte las instrucciones de uso que vienen con el AxonMaster 13E500 y el software AxonSoft 560X500=\*

## 7 Empleo

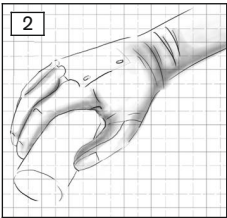
La mano Michelangelo cuenta con varios modos de agarre.

### 7.1 Neutral Position



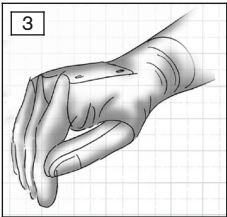
Posición de reposo de aspecto natural y fisiológico (fig. 1).

### 7.2 Lateral Power Grip



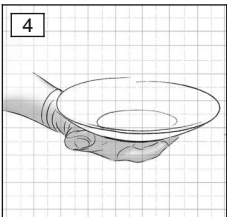
El pulgar se desplaza lateralmente hacia el dedo índice, lo que hace que se puedan sostener lateralmente objetos medianos con el pulgar en posición semiabierta (fig. 2).

### 7.3 Lateral Pinch



El pulgar se desplaza lateralmente hacia el dedo índice, lo que hace que se puedan sostener lateralmente objetos planos con el pulgar en posición cerrada (fig. 3).

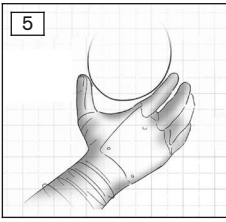
### 7.4 Open Palm



Con la posición de la mano abierta, el pulgar está prácticamente en el mismo plano que la palma de la mano, con lo que se consigue una posición plana de la mano con el pulgar totalmente extendido (fig. 4).

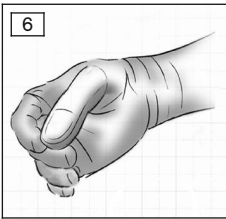


### 7.5 Opposition Power Grip



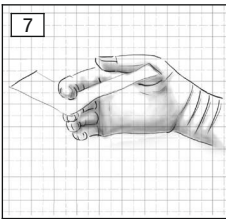
El ancho de apertura permite sostener objetos cilíndricos de gran diámetro con el pulgar en posición abierta (fig. 5).

### 7.6 Tripod Pinch



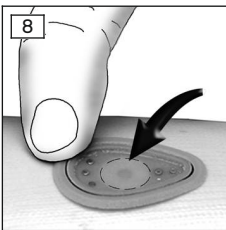
El pulgar, el dedo índice y el corazón constituyen tres puntos de apoyo, lo que hace que sea posible sostener objetos pequeños de forma segura con el pulgar en posición cerrada (fig. 6).

### 7.7 Finger Ab/Adduction (Abducción y aducción de los dedos)



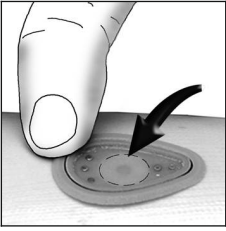
Separando los dedos se puede sostener un objeto plano y fino (< 3 mm/< 0,12 pulgadas) entre las yemas de los dedos al cerrar la mano (fig. 7).

### 7.8 Encendido y apagado de la mano Michelangelo



Para encender y apagar la mano Michelangelo, pulse el botón de la toma de alimentación situada en la cara exterior del encaje (fig. 8).

## 7.9 Apertura del componente de agarre Axon-Bus en caso de emergencia



Esta función de seguridad permite abrir el componente de agarre Axon-Bus independientemente de las señales de control que haya.

- 1) Pulse el botón de la toma de alimentación con el sistema protésico Axon-Bus encendido durante aprox. tres segundos hasta que el componente de agarre Axon-Bus empiece a abrirse. Durante la apertura sonará una señal acústica intermitente.
- 2) Cuando se suelta el botón se interrumpe inmediatamente la apertura del componente de agarre Axon-Bus y se apaga todo el sistema protésico Axon-Bus.

## 8 Mantenimiento

### 8.1 Indicación de servicio técnico

Dado que todos los componentes mecánicos móviles pueden presentar síntomas de desgaste, es imprescindible efectuar una revisión periódica dentro del periodo de validez de la garantía. En esa inspección el servicio técnico de Ottobock (servicio técnico mioeléctrico de Ottobock) revisará el producto completo. Si fuera preciso, se sustituirán las piezas desgastadas. Si se pasa por alto alguna inspección, el derecho a garantía quedará anulado.

## 9 Aviso legal

### 9.1 Responsabilidad

Otto Bock Healthcare Products GmbH, llamado en lo sucesivo el fabricante, asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes autorizados por el fabricante (véanse las instrucciones de uso y los catálogos). El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes o aplicaciones que no cuenten con el visto bueno del fabricante. Este producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por personal especializado y autorizado de Ottobock.

### 9.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

### 9.3 Conformidad CE

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

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

## 10 Anexos

### 10.1 Símbolos utilizados



Fabricante legal



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

SN YYYY WW NNN Número de serie

### 10.2 Datos técnicos

<b>Condiciones ambientales</b>	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	De -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F máx. 80 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F máx. 80 % de humedad relativa, sin condensación
Carga de la batería	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F

<b>Información general</b>	
Referencia	8E500
Ancho de apertura	120 mm / 4,72 pulgadas
Peso de la mano Michelangelo sola sin adaptador AxonRotation y sin guante protésico	aprox. 510 g / 18 oz
Flexión de la muñeca	75 °/4 posiciones de encaje
Extensión de la muñeca	45 °/3 posiciones de encaje
Vida útil del producto	5 años

Las siguientes fuerzas de agarre y límites de carga son aplicables únicamente con la batería del sistema protésico Axon-Bus completamente cargada y a temperatura ambiente.

<b>Fuerzas de agarre máximas</b>	
Fuerza de agarre "Opposition Mode"	Aprox. 70 N
Fuerza de agarre "Lateral Mode"	Aprox. 60 N
Fuerza de agarre "Neutral Mode"	Aprox. 15 N

<b>Límites de carga</b>	
Carga vertical máxima sobre la palma de la mano con la muñeca bloqueada (p. ej., sostener una bola)	10 kg / 22.1 lbs
Carga máxima de los dedos accionados de forma activa (dedos índice y corazón) con la mano completamente abierta (p. ej., sostener un plato)	10 kg / 22.1 lbs
Carga máxima de los dedos accionados de forma activa (dedos índice y corazón) con la mano cerrada (p. ej., llevar bolsas)	20 kg / 44.1 lbs
Peso vertical máximo que los nudillos pueden absorber (p. ej., apoyarse en el puño)	60 kg/132 lbs
Peso de los objetos (diámetro típ. de 19 mm / 0.75 pulgadas) antes de que se resbalen de la mano (tipo de agarre "Power Grip")	18 kg / 39.6 lbs

<b>Batería de la prótesis</b>	
Tipo de batería	Li-Ion
Vida útil de la batería	2 años
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	4 horas
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona
Tiempo de funcionamiento del producto con la batería completamente cargada	1 día con un uso normal

### 10.3 Accesorios

Para que funcione la mano Michelangelo 8E500 se necesitan los siguientes componentes adicionales:

- 1 AxonEnergy Integral 757B500 o AxonEnergy Integral 757B501
- 1 AxonCharge Integral 757L500
- 1 AxonMaster 13E500
- 1 AxonSoft 560X500=\*
- 1 adaptador para la rotación de la mano, p. ej., el adaptador AxonRotation 9S501
- 1 AxonSkin Natural 8S501=\*/8S502=\* o AxonSkin Visual 8S500=\*
- 1 AxonSkin Silicone 8S511=\*/8S512=\*

Componentes de MyoBock como electrodos de encaje por succión, cables para los electrodos, tubo de entrada y válvula de aspiración.

### 10.4 Glosario

#### 10.4.1 Axon

La denominación "Axon" procede del término **Adaptive exchange of neuroplacement data**. El Axon-Bus es una innovación de Ottobock en el ámbito de la exoprótesis: un sistema de transmisión de datos que proviene de sistemas bus relevantes para la seguridad de la navegación aérea y de la industria de la automoción. Esto supone una mayor seguridad y más fiabilidad para el usuario gracias a la notable reducción de la sensibilidad frente a interferencias electromagnéticas en comparación con los sistemas convencionales.

**INFORMAÇÃO**

Data da última atualização: 2017-03-01

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao fabricante. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- ▶ Guarde este documento.

O sistema de prótese Axon-Bus será denominado a seguir somente de "produto".

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Funcionamento

A mão Michelangelo é um componente de preensão de controle mioelétrico do sistema de prótese modular Axon-Bus da Ottobock. Sua complexa cinemática de preensão associada à aparência anatômica e ao peso reduzido proporcionam um alto grau de reabilitação ao paciente, apoiando-o nas suas atividades diárias.

A fim de obter um padrão natural de movimentos, a mão Michelangelo está equipada com dois acionamentos. O acionamento principal é responsável pelo movimento e força de preensão. O acionamento do polegar permite os modos de preensão "Opposition Mode" e "Lateral Mode". Os elementos de acionamento ativo são, portanto, o polegar e os dedos indicado e médio. Os dedos anular e mínimo movimentam-se passivamente junto com os outros.

#### 2.1.1 Punho

Partindo da posição neutra, é possível fletir a articulação em aprox. 75° em 4 níveis de travamento, a extensão é de aprox. 45° em 3 níveis de travamento. A flexão e extensão ocorrem passivamente.

Dependendo da situação de aplicação, está disponível um modo flexível ou fixo.

#### Modo flexível

No modo flexível, imita-se o comportamento cinético natural de um punho relaxado. Graças à flexibilidade, é atingida uma grande aproximação ao comportamento cinético-funcional da mão e do punho.

Para ajustar o modo flexível, pressionar a alavanca de desbloqueio até ao encosto (veja a fig. 2), até este engatar. É possível movimentar a articulação sem travamento. Pressionando novamente a alavanca, o modo flexível é terminado, o punho engata no modo fixo na próxima posição possível.

#### Modo fixo

Condições do dia a dia diferentes exigem um punho ajustável individualmente do componente de preensão no modo fixo. Se a alavanca de desbloqueio for pressionada apenas ligeiramente e não até ao encosto (veja a fig. 2), é possível colocar o punho na posição desejada. Se a carga sobre a alavanca de desbloqueio for aliviada, o punho trava na próxima posição possível.

### 2.2 Possibilidades de combinação

Este produto só pode ser combinado com componentes do sistema de prótese Axon-Bus. Os componentes do sistema MyoBock da Ottobock ou componentes de outros fabricantes não podem ser utilizados com este produto.

## 3 Uso

### 3.1 Finalidade

A mão Michelangelo 8E500 destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética da extremidade superior.

### 3.2 Uso/Área de aplicação

A mão Michelangelo 8E500 pode ser utilizada para a protetização do braço e antebraço em pacientes amputados unilateralmente ou bilateralmente a partir da altura de amputação transradial ou transumeral ou em casos de dismelia.

### 3.3 Condições de uso

O sistema de prótese Axon-Bus foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountainbike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.). Além disso, o sistema de prótese Axon-Bus não deve ser utilizado para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção), operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

A prótese destina-se **exclusivamente** à protetização de **um único** paciente. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.




As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 70).

### 3.4 Qualificação


A protetização de um paciente com a mão Michelangelo 8E500 deve ser realizada somente por técnicos ortopédicos, autorizados pela Ottobock através de um treinamento apropriado.

## 4 Segurança


### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>ADVERTÊNCIA</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 4.2 Estrutura das indicações de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco</b>
A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:
> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

### 4.3 Indicações gerais de segurança

 <b>ADVERTÊNCIA</b>
<b>Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado</b>
Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

#### **⚠ ADVERTÊNCIA**

##### **Uso do sistema de prótese na proximidade de sistemas implantados ativos**

Interferência sobre os sistemas implantáveis ativos (por ex., marca-passo, desfibriladores, etc.) causada pela radiação eletromagnética gerada pelo sistema de prótese.

- ▶ Ao utilizar o sistema de prótese na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.
- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Manipulações do produto efetuadas por conta própria**

Lesão devido a falhas de funcionamento e conseqüentes ações inesperadas da prótese.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Sinais de desgaste no produto**

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ No interesse da segurança do paciente e para preservar a segurança operacional, devem ser cumpridos os intervalos regulares de assistência técnica.

## **4.4 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas**

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
- ▶ Fique atento a um comportamento inesperado do sistema de prótese ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter as seguintes distâncias mínimas em relação a estes dispositivos de comunicação RF:
  - Telefone celular GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
  - Telefone celular GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
  - Telefones sem fio DECT incl. estação de base: 0,18 m
  - WLAN (roteadores, Access Points,...): 0,11 m
  - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,11 m

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida**

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 70).

## **4.5 Indicações para o alinhamento / ajuste**

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Erro de utilização durante o processo de ajuste com o software de configuração**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Antes da primeira protetização, é obrigatória a participação em um curso de habilitação para produtos Ottobock. No curso de habilitação, você recebe uma senha, com a qual você obtém autorização de acesso ao software de configuração. Para a qualificação relativa a atualizações do software, poderá ser necessária a participação em outros cursos de habilitação.
- ▶ Não passe o Unlock-PIN para terceiros.
- ▶ Use a ajuda online integrada ao software.

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Ajuste incorreto dos eletrodos**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam, se possível, completamente em contato com a pele ílesa. Caso sejam observadas fortes interferências de aparelhos eletrônicos, a posição dos eletrodos deve ser verificada e, se necessário, alterada. Caso as interferências não possam ser eliminadas ou se você não obtiver os resultados esperados com os ajustes ou com a seleção do programa adequado, dirija-se à filial da Ottobock em seu país.
- ▶ Tenha atenção para que os eletrodos sejam ajustados com a menor sensibilidade possível para reduzir interferências devido a fortes radiações eletromagnéticas (p. ex., sistemas anti-furto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas), detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou devido a outras fontes de forte interferência eletromagnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).

#### **INFORMAÇÃO**

Ao vestir a luva cosmética na prótese, não utilize um spray à base de silicone. A firmeza de fixação da luva pode ser afetada.

Observe o manual de instruções da luva cosmética e o processo de vestir e retirar descrito no interior.



## 4.6 Informações sobre o uso

### **⚠ CUIDADO**

#### **Manuseio incorreto**

Lesão devido a falhas de funcionamento e consequentes ações inesperadas da prótese.

- ▶ Instrua o paciente quanto ao manuseio correto do produto.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Carga mecânica do produto**

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Operação fora da faixa de temperatura permitida**

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ Evite a operação em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 70).

### **⚠ CUIDADO**

#### **Penetração de sujeira e umidade no produto**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese.

- ▶ Certifique-se de que não haja penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Troca dos componentes de prensão Axon-Bus no estado ligado**

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.

- ▶ Antes de trocar os componentes Axon-Bus (por ex. o componente de prensão Axon-Bus), desligar o sistema de prótese Axon-Bus pressionando o botão na tomada de carga.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Desbloqueio acidental do componente de prensão Axon-Bus**

Lesão causada por soltar o componente de prensão Axon-Bus do antebraço (por ex., ao carregar objetos).

- ▶ Acione ambos os botões de desbloqueio, para trocar o componente de prensão Axon-Bus, somente de forma consciente e levando em consideração a respectiva situação.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Armazenamento da mão Michelangelo 8E500 no estado fechado**

Lesão causada por falhas de controle ou de funcionamento devido a danos nos sistemas sensor e mecânico.

- ▶ Armazenar a mão Michelangelo 8E500 apenas no estado aberto (posição neutra).

### **INDICAÇÃO**

#### **Cuidados inadequados do produto**

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).

- ▶ Para a limpeza / desinfecção do encaixe interno, só é permitido usar os seguintes produtos:  
**Limpeza:** Ottobock DermaClean 453H10=1  
**Desinfecção:** Ottobock DermaDesinfect 453H16.

### INFORMAÇÃO

O desligamento do sistema de prótese Axon-Bus durante pausas mais longas (por ex. viagens de avião e trem, visitas a peças de teatro ou cinema, etc.) prolonga o tempo de uso da carga da bateria. Só é possível desligar todo o sistema de prótese Axon-Bus juntamente com todos os componentes Axon-Bus conectados. Componentes individuais Axon-Bus não podem ser desligados de modo direcionado.

## 4.7 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

### ⚠ CUIDADO

#### **Carregamento do produto com contatos sujos ou danificados**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- ▶ Certifique-se de que os contatos estejam sempre limpos e sem gordura.
- ▶ Limpe os contatos elétricos do plugue de carga e da tomada de carga regularmente com um cotonete e sabão suave.
- ▶ Tenha atenção para nunca danificar os contatos com objetos pontiagudos ou afiados.

### INDICAÇÃO

#### **Utilização do transformador/carregador incorreto**

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

### INDICAÇÃO

#### **Contato do plugue de carga com suportes de dados magnéticos**

Exclusão do suporte de dados.

- ▶ Não coloque o plugue de carga sobre cartões de crédito, disquetes ou cassetes de áudio e vídeo.

### INFORMAÇÃO

Se o plugue de carga tiver sido inserido na tomada de carga, o sistema de prótese Axon-Bus não poderá ser utilizado. O sistema de prótese Axon-Bus é desativado durante o processo de carregamento.

## 5 Entrega/armazenagem

### 5.1 Material fornecido

- 1 Unid. Mão Michelangelo 8E500
- 1 Unid. Manual de utilização 647G587

### 5.2 Armazenagem

Observe os avisos no capítulo "Dados técnicos"

## 6 Estabelecimento da operacionalidade

### 6.1 Vestir a prótese com a luva cosmética

Para o uso diário, a mão Michelangelo deve ser utilizada juntamente com a luva cosmética AxonSkin. Ela protege o sistema mecânico contra influências ambientais, tais como umidade, sujeira e poeira.

Para utilizar (processo de vestir e retirar) e conservar a luva cosmética, observar o manual de utilização que acompanha a luva cosmética.

#### As seguintes luvas cosméticas estão disponíveis:

- 8S501=\* AxonSkin Natural para homens (cores da pele)
- 8S502=\* AxonSkin Natural para mulheres (cores da pele)
- 8S500=\* AxonSkin Visual (transparente, translúcida)
- 8S511=\* AxonSkin Silicone para homens (cores da pele)
- 8S512=\* AxonSkin Silicone para mulheres (cores da pele)

### 6.2 Configurações

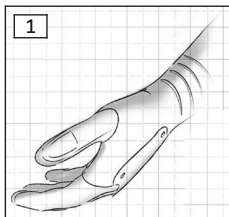
Os ajustes na mão Michelangelo podem ser realizados através de transferência de dados Bluetooth e do software AxonSoft 560X500=\*. Para isso, é necessário o estabelecimento de uma conexão por ondas de rádio entre o AxonMaster 13E500 e o computador através do BionicLink PC 60X5.

Para mais informações, consulte os manuais de utilização fornecidos com o AxonMaster 13E500 e com o software AxonSoft 560X500=\*.

## 7 Aplicação

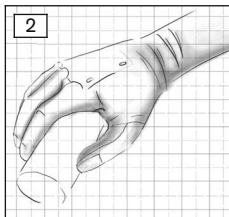
A mão Michelangelo possui diversos modos de preensão.

### 7.1 Neutral Position



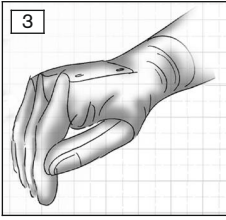
Posição de repouso de aspecto natural com aparência fisiológica (Fig. 1).

### 7.2 Lateral Power Grip



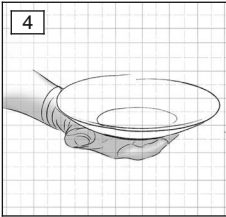
O polegar movimentar-se lateralmente em relação ao dedo indicador, que permite fixar lateralmente objetos de tamanho médio com posição semi-aberta do polegar (Fig. 2).

### 7.3 Lateral Pinch



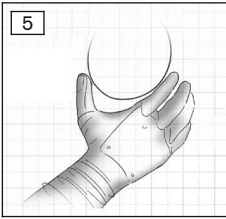
O polegar movimentar-se lateralmente em relação ao dedo indicador, que permite fixar lateralmente objetos planos com posição fechada do polegar (Fig. 3).

### 7.4 Open Palm



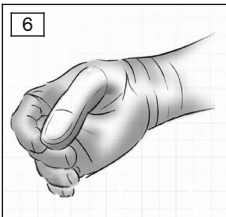
Na posição de mão aberta o polegar está em posição lateral aberta, que permite obter uma posição de mão plana com posição completamente aberta do polegar (Fig. 4).

### 7.5 Opposition Power Grip



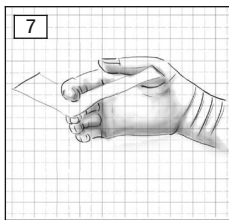
A amplitude de abertura permite segurar objetos cilíndricos de grande diâmetro com o polegar na posição aberta (veja fig. 5).

### 7.6 Tripod Pinch



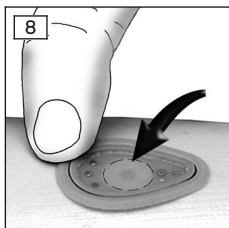
O polegar forma uma base de três pontos com o dedo médio e indicador, que permite fixar em segurança pequenos objetos com posição fechada do polegar (Fig. 6).

## 7.7 Finger Ab/Adduction (adução e abdução dos dedos)



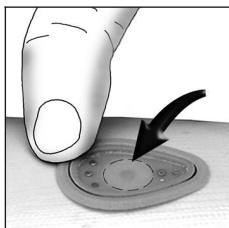
Com a abertura dos dedos, é possível fixar um objeto plano e delgado (< 3 mm/< 0,12 pol) entre as suas pontas, ao fechar a mão (fig. 7).

## 7.8 Ligar e desligar a mão Michelangelo



A mão Michelangelo é ligada e desligada pressionando-se a tecla na tomada de carga situada no lado exterior do encaixe (fig. 8).

## 7.9 Abertura de emergência do componente de prensão Axon-Bus



Esta função de segurança permite a abertura do componente de prensão Axon-Bus independentemente dos sinais de controle existentes.

- 1) Com o sistema de prótese Bus-Axon ligado, apertar o botão da tomada de carga por aprox. três segundos até o componente de prensão Axon-Bus começar a se abrir. Durante a abertura soa um sinal sonoro pulsante.
- 2) Se o botão for solto, a abertura do componente de prensão Axon-Bus é interrompida imediatamente e todo o sistema de prótese é desligado.

## 8 Manutenção

### 8.1 Indicação sobre a manutenção

Uma manutenção regular dentro do prazo da solicitação de garantia é necessária porque em todas as peças mecânicas móveis podem surgir sinais de desgaste. O produto completo é inspecionado pelo Ottobock Service (Ottobock Myo-Service). As peças de desgaste são substituídas, se necessário. A falta de manutenção invalidará a solicitação de garantia.

## 9 Notas legais

### 9.1 Responsabilidade

A Otto Bock HealthCare Products GmbH, doravante denominada fabricante, responsabiliza-se apenas no caso de cumprimento das indicações pré-determinadas de adaptação e processamento do produto, das instruções relativas aos cuidados bem como dos intervalos da manutenção do produto. O fabricante declara explicitamente que este produto deve ser utilizado apenas nas combinações de componentes por ele autorizadas (consultar os manuais de instruções e catálogos). O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da utilização de combinações de

componentes ou de aplicações por ele não autorizadas. A abertura e o reparo deste produto só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

## 9.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

## 9.3 Conformidade CE

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

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 08/06/2011 para a restrição do uso de substâncias perigosas em componentes e equipamentos elétricos e eletrônicos.

## 10 Anexos

### 10.1 Símbolos utilizados



Fabricante legal



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

SN YYY YW NNN Número de série

### 10.2 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 80 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 80 % de umidade relativa do ar, não condensante
Carga da bateria	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F

<b>Geral</b>	
Código	8E500
Amplitude de abertura	120 mm / 4.72 pol
Peso da mão Michelangelo sem os adaptadores AxonRotation e sem a luva cosmética	aprox. 510 g / 18 oz
Flexão do punho	75° / 4 posições de travamento
Extensão do punho	45° / 3 posições de travamento
Vida útil do produto	5 anos

As forças de prensão e os limites de carga abaixo são válidos apenas com a carga completa da bateria do sistema de prótese Axon-Bus e à temperatura ambiente.

<b>Forças de prensão máximas</b>	
Força de prensão "Oppositions Mode"	aprox. 70N
Força de prensão "Lateral Mode"	aprox. 60 N
Força de prensão "Neutral Mode"	aprox. 15 N

<b>Limites de carga</b>	
Carga vertical máxima da palma da mão com o punho bloqueado (p. ex., ao segurar uma esfera)	10 kg / 22.1 lbs
Carga máxima dos dedos de acionamento ativo (indicador, médio) na posição completamente aberta da mão (p. ex., ao segurar um prato)	10 kg / 22.1 lbs
Carga máxima dos dedos de acionamento ativo (indicador, médio) na posição fechada da mão (p. ex., ao segurar bolsas)	20 kg / 44.1 lbs
Peso vertical máximo que pode ser suportado pelos nós dos dedos (p. ex., ao apoiar sobre o punho)	60 kg / 132 lbs
Peso de objetos (diâmetro típ. 19 mm / 0.75 pol) antes de deslizarem para fora da mão (tipo de prensão "Power Grip")	18 kg / 39.6 lbs

<b>Bateria da prótese</b>	
Tipo de bateria	Íon de lítio
Vida útil da bateria	2 anos
Tempo de carregamento total da bateria	4 horas
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto está sem função
Tempo de operação do produto com a bateria totalmente carregada	1 dia com uma utilização média

### 10.3 Acessórios

Para a operação da mão Michelangelo 8E500 ainda são necessários componentes adicionais:

- 1 unid. AxonEnergy Integral 757B500 ou AxonEnergy Integral 757B501
- 1 unid. AxonCharge Integral 757L500

- 1 unid. AxonMaster 13E500
- 1 unid. AxonSoft 560X500=\*
- 1 unid. Adaptador para rotação manual, por ex. Adaptador AxonRotation 9S501
- 1 unid. AxonSkin Natural 8S501=\*/8S502=\* ou AxonSkin Visual 8S500=\*
- 1 unid. AxonSkin Silicone 8S511=\*/8S512=\*

Componentes MyoBock como eletrodos de encaixe de sucção, cabo de eletrodo, tubo de inserção e ventosa.

## 10.4 Glossário

### 10.4.1 Axon

A denominação "Axon" significa **Adaptive exchange of neuroplacement data**. O Axon-Bus é uma inovação da Ottobock para a área da exoprotética: um sistema de transmissão de dados, derivado de sistemas bus relacionados com a segurança da indústria aeronáutica e automóvel. Para o usuário isto significa mais segurança e mais confiabilidade devido a uma sensibilidade significativamente mais reduzida relativamente a interferências eletromagnéticas em comparação a sistemas comuns.

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-03-01

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

Het Axon-Bus prothesesysteem wordt hierna alleen nog 'product' genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Functie

De Michelangelo hand is een myogestuurde grijpcomponent die deel uitmaakt van het modulaire Ottobock Axon-Bus prothesesysteem. De complexe kinematische opbouw van het grijpsysteem, het anatomische design en het geringe gewicht zorgen ervoor dat de patiënt bij zijn dagelijkse activiteiten optimaal wordt ondersteund en zo goed mogelijk kan revalideren.

Om een natuurlijk bewegingspatroon te bewerkstelligen, is de Michelangelo hand uitgerust met twee aandrijvingen. De hoofdaandrijving zorgt voor de grijpbeweging en de grijpkracht. De duim-aandrijving maakt de grijpmodi Opposition Mode en Lateral Mode mogelijk. De duim, de wijsvinger en de middelvinger zijn actief aangedreven elementen. De ringvinger en de pink bewegen passief mee.



### 2.1.1 Polsscharnier

Uitgaande van de neutrale stand kan het scharnier vanuit 4 vergrendelingsposities ca. 75° gebogen worden, de extensie bedraagt ca. 45° vanuit 3 vergrendelingsposities. Flexie en extensie vinden passief plaats.

Al naar gelang de toepassingssituatie is een flexibele of een starre modus beschikbaar.

#### Flexibele modus

In de flexibele modus wordt het natuurlijke bewegingsgedrag van een ontspannen pols nagebootst. Door de flexibiliteit wordt het fysiologische bewegingsgedrag van hand en pols dicht benaderd.

Druk de ontgrendelingshendel voor het instellen van de flexibele modus tot de aanslag (zie afb. 2) in, totdat deze vastklikt. Het scharnier kan zonder vergrendeling worden bewogen. Door opnieuw indrukken van de hendel wordt de flexibele modus beëindigd. Het polsscharnier klikt in de starre modus vast in de eerstvolgende stand waarin dit mogelijk is.

#### Starre modus

Om de gebruiker in staat te stellen adequaat te reageren op de verschillende situaties die zich in het dagelijkse leven voordoen, moet het polsscharnier van de grijpcomponent in de starre modus individueel instelbaar zijn. Wanneer de ontgrendelingshendel slechts licht wordt ingedrukt en niet tot aan de aanslag (zie afb. 2), kan het polsscharnier in de gewenste stand worden gezet. Als de ontgrendelingshendel wordt ontlast, klikt het polsscharnier vast in de eerstvolgende stand waarin dit mogelijk is.

## 2.2 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan uitsluitend met componenten van het Axon-Bus prothesesysteem worden gecombineerd. Dit product kan niet worden gecombineerd met componenten van het Ottobock Myo-Bock systeem of met componenten van andere fabrikanten.

## 3 Gebruik

### 3.1 Gebruiksdoel

De Michelangelo hand 8E500 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

### 3.2 Gebruik/toepassingsgebied

De Michelangelo hand 8E500 kan worden gebruikt voor een- en tweezijdig geamputeerde patiënten vanaf de amputatiehoogte transradiaal resp. transhumeraal alsmede voor onder- resp. bovenarmprothesen bij dysmelie.

### 3.3 Gebruiksvoorwaarden

Het Axon-Bus prothesesysteem is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.). Ook mag het Axon-Bus prothesesysteem niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouwmachines), industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

De prothese is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.




Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 82).

### 3.4 Kwalificatie


De Michelangelo hand 8E500 mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

## 4 Veiligheid


### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen


 <b>WAARSCHUWING</b>	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.


### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</b>
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

### 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader</b>
Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.
▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>Gebruik van het prothesesysteem in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen</b>
Storing van de actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van door het prothesesysteem gegenereerde elektromagnetische straling.
▶ Let op dat u bij gebruik van het prothesesysteem in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.
▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Wijziging van het product op eigen initiatief</b>
Verwonding door een storing in de werking en daaruit resulterende onverwachte acties van de prothese.
▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.

- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

#### **VOORZICHTIG**

##### **Slijtageverschijnselen aan het product**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Met het oog op de veiligheid van de patiënt en het behoud van de bedrijfszekerheid moet het product regelmatig worden onderhouden.

#### **4.4 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen**

#### **VOORZICHTIG**

##### **Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)**

Verwonding door onverwacht gedrag van het prothesesysteem als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het prothesesysteem.

#### **VOORZICHTIG**

##### **Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)**

Verwonding door onverwacht gedrag van het prothesesysteem als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Zorg er daarom voor dat u niet dichter bij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:
  - mobiele telefoon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m;
  - mobiele telefoon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m;
  - DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,18 m;
  - wifi (routers, access points,...): 0,11 m;
  - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,11 m.

#### **VOORZICHTIG**

##### **Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 82).

#### **4.5 Aanwijzingen over de opbouw/instelling**

#### **VOORZICHTIG**

##### **Bedieningsfouten bij het instellen met de instelsoftware**

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Deelname aan een Ottobock productseminar voordat het product voor het eerst wordt toegepast, is verplicht. Bij het productseminar ontvangt u een wachtwoord dat u toegang geeft tot de instelsoftware en u het recht geeft dit programma te gebruiken. Om in aanmerking te komen voor software-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere productseminars.
- ▶ Geef de unlock-PIN niet door aan anderen.
- ▶ Maak gebruik van de onlinehulp die in de software is geïntegreerd.

### **VOORZICHTIG**

#### **Onjuiste elektrode-instelling**

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is. Indien er sterke storingen door elektronische apparatuur waarneembaar zijn, moet de positionering van de elektroden worden gecontroleerd en moeten de elektroden zo nodig worden verplaatst. Als het niet lukt de storingen te verhelpen of indien u met de instellingen of het kiezen van het geschikte programma niet het gewenste resultaat bereikt, neemt u dan contact op met de Ottobock vestiging in of voor uw land.
- ▶ Zorg ervoor dat u de elektroden zo ongevoelig mogelijk instelt om storingen door sterke elektromagnetische straling (bijv. van zichtbare of verborgen antidiestalsystemen bij de in- en uitgangen van winkels), metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke elektromagnetische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...) te verminderen.

### **INFORMATIE**

Gebruik voor het aanbrengen van de prothesehandschoen geen siliconenspray. Daardoor zou de handschoen niet goed kunnen blijven zitten.

Neem de gebruiksaanwijzing van de prothesehandschoen in acht en trek de handschoen aan en uit zoals in de gebruiksaanwijzing beschreven.

## **4.6 Aanwijzingen voor het gebruik**

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd gebruik**

Verwonding door een storing in de werking en daaruit resulterende onverwachte acties van de prothese.

- ▶ Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan.

### **VOORZICHTIG**

#### **Mechanische belasting van het product**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

### **VOORZICHTIG**

#### **Gebruik buiten het toegestane temperatuurgebied**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Mijd gebruik op plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 82).

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Binnendringen van vuil en vocht in het product**

Verwonding door onverwacht gedrag van het prothesesysteem.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Vervangen van Axon-Bus grijpcomponenten in ingeschakelde toestand**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.

- ▶ Voordat u Axon-Bus componenten (bijv. de Axon-Bus grijpcomponent) gaat vervangen, moet u het Axon-Bus prothesesysteem uitschakelen door de toets in de laadbus in te drukken.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Onbedoelde ontgrendeling van de Axon-Bus grijpcomponent**

Verwonding doordat een Axon-Bus grijpcomponent van de onderarm losraakt (bijv. bij het dragen van voorwerpen).

- ▶ Bedien de beide ontgrendelingsknoppen, om van Axon-Bus grijpcomponent te vervangen, altijd bewust en houd daarbij rekening met de actuele situatie.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Bewaren van de Michelangelo hand 8E500 in gesloten toestand**

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking als gevolg van beschadiging van de sensoren en het mechanisme.

- ▶ Bewaar de Michelangelo hand 8E500 altijd in geopende toestand (neutrale stand).

### **LET OP**

#### **Verkeerd onderhoud van het product**

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Voor het reinigen/desinfecteren van de binnenkoker mag u alleen de volgende producten gebruiken:

**Reiniging:** Ottobock DermaClean 453H10=1

**Desinfectie:** Ottobock DermaDesinfect 453H16

### **INFORMATIE**

Door uitschakeling van het Axon-Bus prothesesysteem tijdens langere passieve pauzes (bijv. tijdens vlieg- en treinreizen, theater- en bioscoopbezoek, enz.) kan de gebruiksduur van de acculading worden verlengd. Het is altijd alleen mogelijk het gehele Axon-Bus prothesesysteem met alle aangesloten Axon-Bus componenten uit te schakelen. Gerichtte uitschakeling van afzonderlijke Axon-Bus componenten is niet mogelijk.

## **4.7 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu**

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Opladen van het product wanneer contacten van de laadbus vuil of beschadigd zijn**

Verwonding door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Zorg ervoor dat de contacten altijd schoon en vetvrij zijn.

- ▶ Reinig de elektrische contacten van de laadstekker en de laadbus regelmatig met een wattenstaafje en een milde zeepoplossing.
- ▶ Let goed op dat u de contacten niet beschadigt met puntige of scherpe voorwerpen.

#### LET OP

##### **Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader**

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

#### LET OP

##### **Contact van de laadstekker met magnetische gegevensdragers**

Wissen van de gegevensdrager.

- ▶ Leg de laadstekker niet op creditcards, diskettes, audio- en videocassettes.

#### INFORMATIE

Wanneer de laadstekker op de laadbus is aangesloten, kan het Axon-Bus prothesesysteem niet worden gebruikt. Het Axon-Bus prothesesysteem is gedurende het laden gedeactiveerd.

## 5 Levering/opslag

### 5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. Michelangelo hand 8E500
- 1 st. gebruiksaanwijzing 647G587

### 5.2 Opslag

Neem de informatie uit het hoofdstuk "Technische gegevens" in acht.

## 6 Gebruiksklaar maken

### 6.1 Prothesehandschoen aanbrengen

In het dagelijks gebruik moet de Michelangelo hand worden gedragen met de prothesehandschoen AxonSkin. Deze beschermt het mechanisme tegen milieu-invloeden, zoals vocht, vuil en stof.

Neem bij het gebruik (aan- en uittrekken) en het onderhoud van de prothesehandschoen de gebruiksaanwijzing in acht die met de prothesehandschoen wordt meegeleverd.

#### **De volgende prothesehandschoenen zijn verkrijgbaar:**

- 8S501=\* AxonSkin Natural voor heren (huidkleur)
- 8S502=\* AxonSkin Natural voor dames (huidkleur)
- 8S500=\* AxonSkin Visual (doorschijnend, translucide)
- 8S511=\* AxonSkin Silicone voor heren (huidkleur)
- 8S512=\* AxonSkin Silicone voor dames (huidkleur)

### 6.2 Instellingen

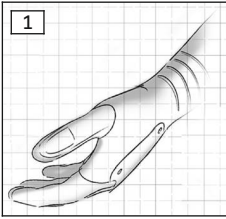
De Michelangelo hand kan worden ingesteld met behulp van Bluetooth datatransfer en de software AxonSoft 560X500=\*. Hiervoor moet er met de BionicLink PC 60X5 een draadloze verbinding worden opgebouwd tussen de AxonMaster 13E500 en de pc.

Meer informatie is te vinden in de gebruiksaanwijzingen die worden meegeleverd met de AxonMaster 13E500 en de software AxonSoft 560X500=\*.

## 7 Gebruik

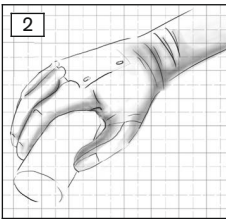
De Michelangelo hand kent verschillende grijpmodi.

### 7.1 Neutral Position



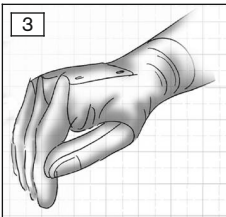
Fysiologisch overkomende ruststand die er natuurlijk uitziet (afb. 1)

### 7.2 Lateral Power Grip



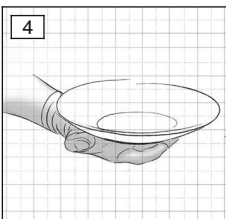
De duim beweegt in zijwaartse richting naar de wijsvinger toe, waardoor middelgrote objecten bij half geopende stand van de duim aan de zijkan-ten worden gefixeerd (afb. 2).

### 7.3 Lateral Pinch



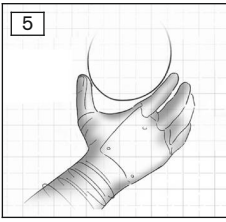
De duim beweegt in zijwaartse richting naar de wijsvinger toe, waardoor platte voorwerpen bij gesloten duim aan de zijkan-ten worden gefixeerd (afb. 3).

### 7.4 Open Palm



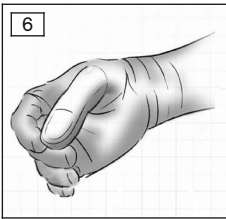
Bij geopende hand is de duim ver naar palmair gepositioneerd, waar-door de hand bij volledig geopende duim in een vlakke stand wordt gehouden (afb. 4).

### 7.5 Opposition Power Grip



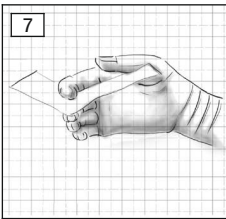
De openingswijdte maakt het mogelijk bij geopende duim cilindrische voorwerpen met een grote diameter vast te houden (afb. 5).

### 7.6 Tripod Pinch



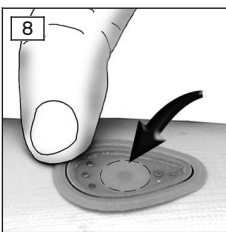
De duim vormt samen met de middelvinger en de wijsvinger een driepuntssteunvlak, zodat kleine voorwerpen bij gesloten duim goed worden gefixeerd (afb. 6).

### 7.7 Finger Ab/Adduction



Door de mogelijkheid om de vingers te spreiden, kan er bij het sluiten van de hand een plat en dun object ( $< 3 \text{ mm} / < 0,12 \text{ inch}$ ) tussen de vingertoppen worden gefixeerd (afb. 7).

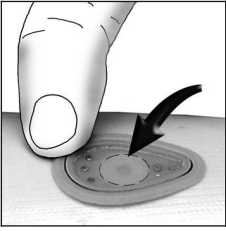
### 7.8 Michelangelo hand in- en uitschakelen



De Michelangelo hand wordt in- en uitgeschakeld door het indrukken van de toets van de laadbus aan de buitenkant van de koker (afb. 8).



## 7.9 Axon-Bus-grijpcomponent openen in geval van nood



Deze veiligheidsfunctie maakt het mogelijk de Axon-Bus-grijpcomponent onafhankelijk van de aanwezigheid van spiersignalen te openen.

- 1) Druk de toets van de laadbus ca. drie seconden in bij ingeschakelde Axon-Bus-prothesesysteem tot de Axon-Bus-grijpcomponent zich begint te openen. Tijdens het openen klinkt er een pulserende pieptoon.
- 2) Wanneer u de toets loslaat, wordt het openen van de Axon-Bus-grijpcomponent onmiddellijk gestopt en wordt het complete Axon-Bus-prothesesysteem uitgeschakeld.

## 8 Onderhoud

### 8.1 Service

Omdat er bij alle bewegende mechanische onderdelen slijtageverschijnselen kunnen optreden, is een regelmatige servicebeurt binnen de garantieperiode absoluut noodzakelijk. Daarbij wordt het complete product door de Ottobock servicedienst (Ottobock Myo-Service) gecontroleerd. Slijtagegevoelige onderdelen worden zo nodig vervangen. Indien er een servicebeurt wordt overgeslagen, komt de garantie te vervallen.

## 9 Juridische informatie

### 9.1 Aansprakelijkheid

Otto Bock HealthCare Products GmbH, hierna te noemen de fabrikant, kan alleen aansprakelijk worden gesteld, indien de voor het product geldende bewerkings- en verwerkingsvoorschriften, onderhoudsinstructies en onderhoudstermijnen in acht worden genomen. De fabrikant wijst er uitdrukkelijk op dat dit product uitsluitend mag worden gebruikt in door Ottobock goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk. Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

### 9.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

### 9.3 CE-conformiteit

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

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

## 10 Bijlagen

### 10.1 Gebruikte symbolen



Wettelijke fabrikant



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

SN YYY YW NNN      Serienummer

### 10.2 Technische gegevens

<b>Omgevingscondities</b>	
Opslag en transport in de originele verpakking	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F max. 80% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +60 °C/+140 °F max. 80% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Laden van de accu	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F

<b>Algemeen</b>	
Artikelnummer	8E500
Openingswijdte	120 mm/4.72 inch
Gewicht van alleen de Michelangelo hand zonder AxonRotation adapter en zonder prothesehandschoen	ca. 510 g / 18 oz
Flexie van het polsscharnier	75° / 4 vergrendelingen
Extensie van het polsscharnier	45° / 3 vergrendelingen
Levensduur van het product	5 jaar

De onderstaande grijpkrachtwwaarden en belastingsgrenzen gelden alleen, wanneer de accu van het Axon-Bus prothesesysteem volledig geladen is en alleen op kamertemperatuur.

<b>Maximale grijpkracht</b>	
Grijpkracht "Oppositions Mode"	ca. 70 N
Grijpkracht "Lateral Mode"	ca. 60 N
Grijpkracht "Neutral Mode"	ca. 15 N

<b>Belastingsgrenzen</b>	
Maximale verticale belasting van de handpalm bij geblokkeerd polsscharnier (bijv. bij het vasthouden van een bal)	10 kg/22.1 lbs
Maximale belasting van de actief aangedreven vingers (wijsvinger, middelvinger) bij volledig geopende hand (bijv. bij het vasthouden van een bord)	10 kg/22.1 lbs
Maximale belasting van de actief aangedreven vingers (wijsvinger, middelvinger) bij gesloten hand (bijv. bij het dragen van een tas)	20 kg/44.1 lbs
Maximaal verticaal gewicht dat kan worden opgenomen door de knokkels (bijv. bij het steunen op de vuist)	60 kg/132 lbs
Gewicht van voorwerpen (typ. diameter 19 mm/0.75 inch) voordat ze uit de hand glijden (grijpmethode 'Power Grip')	18 kg/39.6 lbs

<b>Accu van de prothese</b>	
Accutype	Li-ion
Levensduur van de accu	2 jaar
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	4 uur
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel
Gebruiksduur van het product bij volledig geladen accu	1 dag bij gemiddeld gebruik

### 10.3 Accessoires

Voor het gebruik van de Michelangelo hand 8E500 zijn er aanvullende componenten nodig:

- 1 st. AxonEnergy Integral 757B500 of AxonEnergy Integral 757B501
- 1 st. AxonCharge Integral 757L500
- 1 st. AxonMaster 13E500
- 1 st. AxonSoft 560X500=\*
- 1 st. Adapter voor handrotatie, bijv. AxonRotation adapter 9S501
- 1 st. AxonSkin Natural 8S501=\*/8S502=\* of AxonSkin Visual 8S500=\*
- 1 st. AxonSkin Silicone 8S511=\*/8S512=\*

MyoBock componenten zoals zuigkokerelektroden, elektrodekabels, een invoerbuis en een zuigventiel.

### 10.4 Verklarende woordenlijst

#### 10.4.1 Axon

De benaming "Axon" staat voor **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement data. De Axon-Bus is een innovatie van Ottobock voor exoprothetische toepassingen: een datatransmissiesysteem dat is afgeleid van veiligheidsrelevante bussystemen uit de luchtvaart en de automobielenindustrie. Voor de gebruiker betekent dit meer veiligheid en een grotere betrouwbaarheid dankzij de in vergelijking met traditionele systemen duidelijk geringere gevoeligheid voor elektromagnetische storingen.

**INFORMATION**

Datum för senaste uppdatering: 2017-03-01

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Om du har frågor om produkten (t. ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på bruksanvisningens baksida.
- ▶ Spara detta dokument.

Protessystemet Axon-Bus kallas hädanefter för produkten.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Funktion

Michelangelo-handen är en myoelektriskt styrd Axon-Bus-gripkomponent i det modulära Axon-Bus-protessystemet från Ottobock. Den komplexa grippkinematiken, i kombination med det anatomiska utseendet och den låga vikten, ger patienten högsta möjliga rehabilitering i vardagsaktiviteterna.

För att åstadkomma ett naturligt rörelsemönster är Michelangelo-handen försedd med två drivsystem. Huvuddrivsystemet ansvarar för griprörelser och grippkraft. Tumdrivsystemet ansvarar för griplägena Opposition Mode och Lateral Mode. Det är sålunda tummen, pekfingeret och långfingeret som är de aktivt drivna delarna. Ringfingeret och lillfingeret följer passivt de övriga fingrarnas rörelse.

#### 2.1.1 Handled

Med utgångspunkt från neutralpositionen kan leden flekteras ca 75° i fyra lägen. Extensionen uppgår till ca 45° i tre lägen. Flexion och extension sker passivt.

Beroende på användningssituationen kan användaren välja ett flexibelt eller stelt läge.

#### Flexibelt läge

Det flexibla läget efterliknar det naturliga rörelsemönstret hos en avslappnad handled. Tack vare flexibiliteten kan man mycket nära efterlikna det fysikaliska rörelsemönstret hos hand och handled. För inställningen av det flexibla läget trycks frikopplingsspaken till stoppet (se bild 2), tills denna låser. Leden kan nu röras fritt utan att låsa fast i något läge. Tryck en gång till på spaken för att upphäva det flexibla läget. Handleden låses fast i stelt läge i nästa möjliga position.

#### Stelt läge

Olika vardagssysslor kräver individuell inställning av handleden i det låsta läget. Om frikopplingsspaken bara trycks ner lätt och inte till stoppet (se bild 2) kan handleden flyttas till önskad position. Om frikopplingsspaken släpps låses handleden i den närmaste positionen.

### 2.2 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan endast kombineras med komponenter i Axon-Bus-protessystemet. Komponenter i Ottobock MyoBock-systemet eller komponenter från andra tillverkare kan inte användas med denna produkt.

## 3 Användning

### 3.1 Avsedd användning

Michelangelo-handen 8E500 är **endast** avsedd för exoprotetisk försörjning för de övre extremiteterna.

### 3.2 Användning/användningsområde

Michelangelo-handen 8E500 kan användas som under- eller överarmsförsörjning för ensidigt eller dubbelsidigt amputerade från transradiell respektive transhumeral amputationsnivå eller av användare med dysmeli.

### 3.3 Förutsättningar för användning

Axon-Bus-protesssystemet har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötblastningar (armhävningar, downhill, mountainbike och så vidare) eller extremsporter (friklattring, skärmflygning och så vidare). Dessutom bör Axon-Bus-protesssystemet inte användas vid hanteringen av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning.

Protesen är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjningen av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.




De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 93).

### 3.4 Kvalifikation


Endast ortopedtekniker som har auktoriserats av Ottobock genom lämplig utbildning får ansvara för brukarens utprovning av Michelangelo-handen 8E500.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>VARNING</b>	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.

### 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 <b>OBSERVERA</b>
<p><b>Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara</b></p> <p>Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas</li><li>&gt; t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas</li><li>▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.</li></ul>

### 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 <b>VARNING</b>
<p><b>Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare</b></p> <p>Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare.</li><li>▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar.</li></ul>

- ▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

### **⚠ VARNING**

#### **Drift av protessystemet i närheten av aktiva, implanterade system**

Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator etc.) till följd av att protessystemet genererar elektromagnetisk strålning.

- ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du använder protessystemet i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkares anvisningar.
- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Egenhändig manipulering av produkten**

Personskada till följd av felaktig funktion som gör att protesen betar sig på ett oväntat sätt.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Tecken på slitage på produkten**

Risk för personsador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ För brukarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin måste regelbundna serviceintervaller följas.

## **4.4 Anvisningar för vistelse i vissa områden**

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Vistelse i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer)**

Personsador till följd av att protessystemet betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stöldsäkerhetssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannare för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, kärnsnittomografutrustning och så vidare).
- ▶ Tänk på att protessystemet kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskannare eller metalldetektorer.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)**

Personsador till följd av att protessystemet betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Vi rekommenderar därför att hålla minst följande avstånd till dessa högfrekventa kommunikationsenheter:
  - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,50 m
  - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,35 m
  - Trådlösa DECT-telefoner inkl. basstation: 0,18 m
  - WLAN (router, accesspunkter o.s.v.): 0,11 m
  - Bluetooth-enheter (produkter från andra tillverkare som inte godkänts av Ottobock): 0,11 m

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet**

Risk för personsador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protesssystemet.

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 93).

## **4.5 Anvisningar för inriktning/inställning**

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Användningsfel vid inställning med inställningsprogramvaran**

Personsador på grund av att produkten beter sig oväntat.

- ▶ Deltagandet i en Ottobock-produktutbildning innan den första användningen är obligatoriskt. Vid produktutbildningen erhåller du ett lösenord, med vilket du får tillträde till inställningsprogramvaran. För att kvalificera sig inför programvaruuppdateringar behövs eventuellt ytterligare produktutbildningar.
- ▶ Lämna inte upplåsnings-PIN-koden till någon annan.
- ▶ Ta hjälp av onlinehjälpen som finns integrerad i programvaran.

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Felaktig elektrodinställning**

Personsador på grund av att produkten beter sig oväntat.

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud. Om du observerar starka störningar orsakade av elektrisk apparatur ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov justeras. Kontakta Ottobock-filialen i ditt land om störningarna inte kan åtgärdas, eller om du inte skulle vara nöjd med resultatet av inställningarna eller det valda programmet.
- ▶ Tänk på att ställa in elektroder så okänsligt som möjligt, för att reducera störningar till följd av stark elektromagnetisk strålning (t.ex. synliga eller dolda stöldskyddssystem i ingångar och utgångar till affärer), metalldetektorer/bodyskanner för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, MR-utrustning).

#### **INFORMATION**

Använd inte silikonspray när proteshandsken dras på. Silikonspray kan hindra handsken från att sitta fast.

Ta hänsyn till bruksanvisningen för proteshandsken och metoderna för av- och påtagning som beskrivs.

## 4.6 Anvisningar för användning

### **OBSERVERA**

#### **Olämplig användning**

Personskada till följd av felaktig funktion som gör att protesens betar sig på ett oväntat sätt.

- ▶ Informera patienten om hur produkten ska användas korrekt.

### **OBSERVERA**

#### **Mekanisk belastning av produkten**

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

### **OBSERVERA**

#### **Användning utanför det tillåtna temperaturområdet**

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ Undvik att använda produkten i områden med temperaturer utanför det tillåtna området (se sida 93).

### **OBSERVERA**

#### **Om smuts och fukt tränger in i produkten**

Personskador på grund av att protessystemet betar sig oväntat.

- ▶ Se till att varken fasta partiklar eller vätskor kan tränga in i produkten.

### **OBSERVERA**

#### **Byte av Axon-Bus-gripkomponenter i aktivt läge**

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos Axon-Bus-protessystemet.

- ▶ Innan Axon-Bus-komponenter (t.ex. Axon-Bus-gripkomponent) byts ut, koppla från Axon-Bus-protessystemet genom att trycka på knappen i laddningsdosan.

### **OBSERVERA**

#### **Oavsiktlig upplåsning av Axon-Bus-gripkomponenten**

Risk för personskador till följd av att Axon-Bus-gripkomponenten lossnar från underarmen (t.ex. när du bär på föremål).

- ▶ Ställ om Axon-Bus-gripkomponenterna med hjälp av de två upplåsningknapparna med försiktighet och ta hänsyn till den aktuella situationen.

### **OBSERVERA**

#### **Förvaring av Michelangelo-hand 8E500 i stängt läge**

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller felfunktion på grund av skador i sensorer och mekanik.

- ▶ Förvara alltid Michelangelo-hand 8E500 i öppet läge (neutralläge).

### **ANVISNING**

#### **Felaktig skötsel av produkten**

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.



- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Endast följande produkter får användas för rengöring/desinfektion av innerhylsan:  
**Rengöring:** Ottobock DermaClean 453H10=1  
**Desinfektion:** Ottobock DermaDesinfect 453H16.

### INFORMATION

Om Axon-Bus-protessystemet stängs av vid längre passiva perioder (t.ex. vid flyg- och tågresor, teater- och biobesök o.s.v.) förlängs batteriladdningens användningstid. Det går bara att stänga av hela Axon-Bus-protessystemet tillsammans med alla anslutna Axon-Bus-komponenter. Det går inte att stänga av enskilda Axon-Bus-komponenter separat.

## 4.7 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

### ⚠ OBSERVERA

#### Laddning av produkten med smutsiga eller skadade kontakter

Personskada till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.

- ▶ Se till att kontakterna alltid är rena och fettfria.
- ▶ Rengör de elektriska kontakterna på batteriladdarens stickpropp och laddningsanslutningen regelbundet med en bomullstops och en mild tvållösning.
- ▶ Se till att kontaktytorna aldrig skadas av spetsiga eller vassa föremål.

### ANVISNING

#### Användning av felaktig nätdel/batteriladdare

Skador på produkten till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- ▶ Använd endast nätdelar/batteriladdare som har godkänts för den här produkten av Ottobock (se bruksanvisningar och kataloger).

### ANVISNING

#### Kontakt mellan laddningskontakt och magnetiska databärare

Risk för att databärarens innehåll raderas.

- ▶ Lägg inte laddningskontakten mot kreditkort, disketter eller ljud- och videokassetter.

### INFORMATION

Om laddningskontakten har anslutits till laddningsanslutningen kan Axon-Bus-protessystemet inte användas. Axon-Bus-protessystemet är avaktiverat under tiden som laddning pågår.

## 5 Leverans/förvaring

### 5.1 I leveransen

- 1 st. Michelangelo-hand 8E500
- 1 st. bruksanvisning 647G587

### 5.2 Förvaring

Beakta informationen i kapitlet "Tekniska uppgifter"

## 6 Idrifttagning

### 6.1 Dra på proteshandsken

Michelangelo-handen ska till vardags användas tillsammans med proteshandsken AxonSkin. Den skyddar mekaniken från bland annat fukt, smuts och damm.

Ta hänsyn till den medföljande bruksanvisningen när proteshandsken används (av- och påtagning) eller sköts om.

#### Följande proteshandskar är tillgängliga:

- 8S501=\* AxonSkin Natural för män (hudfärger)
- 8S502=\* AxonSkin Natural för kvinnor (hudfärger)
- 8S500=\* AxonSkin Visual (genomskinlig, transparent)
- 8S511=\* AxonSkin Silicone för män (hudfärger)
- 8S512=\* AxonSkin Silicone för kvinnor (hudfärger)

### 6.2 Inställningar

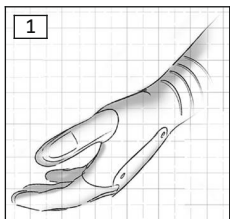
Inställning av Michelangelo-handen kan genomföras med hjälp av Bluetooth-dataöverföring och programvaran AxonSoft 560X500=\*. Det förutsätter att en trådlös anslutning upprättas mellan AxonMaster 13E500 och datorn med hjälp av BionicLink PC 60X5.

Se bruksanvisningarna som följer med AxonMaster 13E500 och programvaran AxonSoft 560X500=\* för mer information.

## 7 Användning

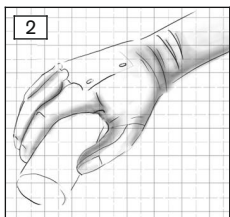
Michelangelo-handen har olika griplägen.

### 7.1 Neutral Position



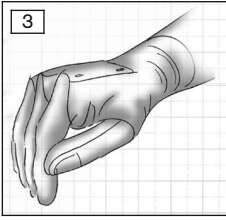
Naturligt viloläge med fysiologiskt utseende (bild 1).

### 7.2 Lateral Power Grip



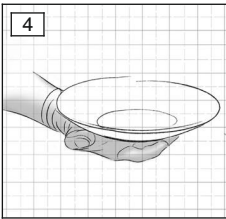
Tummen rör sig i sidled mot pekfingeret varvid medelstora föremål kan fixeras i sidled med halvöppen tumme (bild 2).

### 7.3 Lateral Pinch



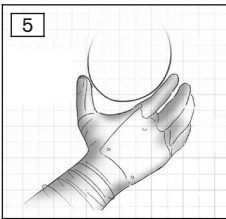
Tummen rör sig i sidled mot pekfingeret varvid platta föremål kan fixeras i sidled när tummen är stängd (bild 3).

### 7.4 Open Palm



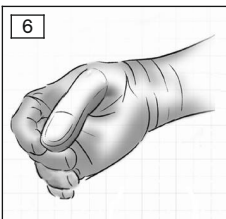
I öppen handställning är tummen kraftigt palmart positionerad, vilket ger en platt handställning när tummen är helt öppen (bild 4).

### 7.5 Opposition Power Grip



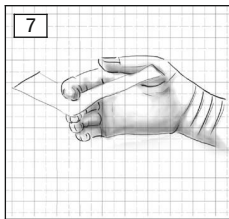
Öppningsvidden gör det möjligt att hålla cylinderformade föremål med stor diameter när tummen är öppen (bild 5).

### 7.6 Tripod Pinch



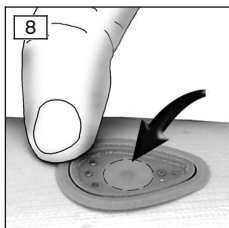
Tummen bildar tillsammans med lång- och pekfingerarna ett trepunktsstöd vilket gör att små föremål kan fixeras på ett säkert sätt med stängd tumme (bild 6).

## 7.7 Finger Ab/Adduction



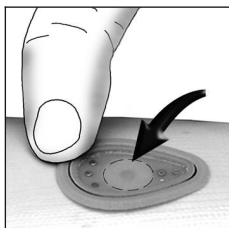
Genom att spreta med fingrarna kan ett platt och tunt föremål (< 3 mm/< 0,12 inch) fixeras mellan fingertopparna när handen sluts (bild 7).

## 7.8 Slå på och stänga av Michelangelo-handen



Tryck på knappen i laddningsanslutningen på utsidan av hylsan (bild 8) för att slå på och stänga av Michelangelo-handen.

## 7.9 Nödöppning av Axon-Bus-gripkomponenten



Denna säkerhetsfunktion gör det möjligt att öppna Axon-Bus-gripkomponenten oberoende av vilka styrsignaler som avges.

- 1) Håll in knappen på laddningsdosan i cirka tre sekunder när Axon-Bus-protesssystemet är påslaget. Axon-Bus-gripkomponenten börjar att öppnas. Under öppnandet ljuder en pulserande ljudsignal.
- 2) Om knappen släpps kommer öppnandet av Axon-Bus-gripkomponenten omgående att avbrytas, och hela Axon-Bus-protesssystemet stängs av.

## 8 Underhåll

### 8.1 Serviceanvisning

Eftersom alla rörliga mekaniska delar kan drabbas av slitage måste regelbunden service utföras för att man ska kunna göra anspråk på garantin. Därvid kommer den kompletta produkten att kontrolleras av Ottobock Myo-Service. Slitdelar byts ut vid behov. Om servicen inte utförs upphör garantin att gälla.

## 9 Juridisk information

### 9.1 Ansvar

Otto Bock HealthCare Products GmbH, som i det följande kallas tillverkare, ansvarar bara om angivna be- och omarbetningsanvisningarna liksom skötselansvisningarna och serviceintervallerna för produkten hålls. Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt bara får användas i kombination med av tillverkaren godkända produkter (se bruksanvisning och kataloger). För skador som förorsakats av komponentkombinationer och användningar, som inte är godkända av tillverkaren,

ansvarar inte tillverkaren. Öppna och reparera denna produkt får bara göras av auktoriserad Ottobock fackpersonal.

## 9.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

## 9.3 CE-överensstämmelse

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

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet, d.v.s. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

## 10 Bilaga

### 10.1 Symboler som används



Juridisk tillverkare



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshandling som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshandling och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

SN.YYYY WW NNN

Serienummer

### 10.2 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F max. 80 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F max. 80 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Laddning av batteriet	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F

<b>Allmänt</b>	
Artikelnummer	8E500
Öppningsvidd	120 mm/4,72 inch
Michelangelo-handens vikt utan AxonRotation-adapter och utan proteshandske	ca 510 g/18 oz
Handledsflexion	75°/4 låslägen
Handledsextension	45°/3 låslägen
Produktens hållbarhet	5 år

Följande gripkrafter och belastningsgränser gäller endast om Axon-Bus-protesystemets batteri är fulladdat och i rumstemperatur.

<b>Maximal gripkraft</b>	
Gripkraft „Oppositions Mode“	ca 70 N
Gripkraft „Lateral Mode“	ca 60 N
Gripkraft „Neutral Mode“	ca 15 N

<b>Belastningsgränser</b>	
Maximal vertikal belastning av handflatan vid spärrad handled (t.ex när man håller i en kula)	10 kg / 22,1 lbs
Maximal belastning av aktivt drivna fingrar (pekfinger, långfinger) i ett slutet handläge (t.ex. när man håller i en tallrik)	10 kg / 22,1 lbs
Maximal belastning av aktivt drivna fingrar (pekfinger, långfinger) i ett slutet handläge (t.ex. när man bär en påse)	20 kg / 44,1 lbs
Maximal vertikal vikt som kan stödjas av knogarna (t.ex. när man stödjer sig på en knuten hand)	60 kg / 132 lbs
Vikt av föremål (typ diameter 19 mm / 0,75 inch) innan de glider ur handen (griptyp „Power Grip“)	18 kg / 39,6 lbs

<b>Protesbatteri</b>	
Batterityp	Litiumjon
Batteriets hållbarhet	2 år
Laddningstid tills batteriet är fulladdat	4 timmar
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte
Produktens drifttid med fulladdat batteri	1 dag vid genomsnittlig användning

### 10.3 Tillbehör

För att Michelangelo-handen 8E500 ska kunna användas, behövs följande tillbehörskomponenter:

- 1 styck AxonEnergy Integral 757B500 eller AxonEnergy Integral 757B501
- 1 styck AxonCharge Integral 757L500
- 1 styck AxonMaster 13E500
- 1 styck AxonSoft 560X500=\*
- 1 styck adapter för handrotation, till exempel AxonRotation Adapter 9S501
- 1 styck AxonSkin Natural 8S501=\*/8S502=\* eller AxonSkin Visual 8S500=\*

1 styck AxonSkin Silicone 8S511=\*/8S512=\*

MyoBock-komponenter som vakuumhylselektroder, elektrodkablar, vakuumrör och vakuumventil.

## 10.4 Ordlista

### 10.4.1 Axon

Beteckningen "Axon" står för **Adaptive exchange of neuroplacement data**. Axon-Bus® är en innovation från Ottobock för området protesteknik: Ett dataöverföringsprogram, vilket utvecklats från de säkra bussystemen från luftfart och fordonsindustri. För användaren betyder detta mer säkerhet och mer tillförlitlighet genom en i jämförelse med traditionella system betydligt reducerad känslighet för elektromagnetisk störningsstrålning.

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-03-01

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål til produktet (f.eks. til ibrugtagning, anvendelse, service, uventet drift eller uventede hændelser). Du finder kontaktoplysningerne på bagsiden.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Axon-Bus-protesesystemet kaldes kun produkt i det følgende.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funktion

Michelangelo-hånden er en myostyret Axon-Bus-gribekomponent, som er del af det modulopbyggede Ottobock Axon-Bus-protesesystem. Den komplekse gribe kinematik, kombineret med anatomisk udseende og lav vægt, hjælper patienten i sine daglige aktiviteter med maksimal rehabiliteringsværdi.

Michelangelo-hånden er udstyret med to drev for at opnå et naturligt bevægelsesmønster. Hoveddrevet sørger for gribebevægelsen og gribekraften. Tømmelfingerdrevet muliggør gribefunktionerne Opposition Mode og Lateral Mode. Aktivt drevne elementer er derfor tommelfinger, pegefinger og langfinger. Ringfingeren og lillefingeren bevæger sig passivt med.

#### 2.1.1 Håndled

Udgående fra neutralstillingen kan leddet flekteres ca. 75° i 4 låsetrin, ekstensionen er på ca. 45° med 3 låsetrin. Fleksion og ekstension sker passivt.

Alt efter anvendelsessituation er der en fleksibel eller stiv modus til rådighed.

#### Fleksibel modus

I den fleksible modus efterlignes et afslappet håndleds naturlige bevægelsesmønster. Ved denne fleksibilitet opnås en stærk tilnærmelse til håndens og håndleddets fysiske bevægelsesmønster.

Til indstilling af den fleksible modus trykkes udløserarmen til anslaget (se ill. 2), indtil den går i indgreb. Leddet kan bevæges uden stop. Et yderligere tryk på udløserarmen afslutter den fleksible modus, håndleddet går i stiv modus i indgreb i den næstmulige position.

## Stiv modus

Forskellige hverdagsforhold kræver et individuelt indstilleligt håndled på gribekomponenten i stiv modus. Når udløserarmen kun trykkes let og ikke til anslaget (se ill. 2), kan håndleddet bringes i den ønskede position. Når udløserarmen slippes, fastlåses håndleddet i den næstmulige position.

## 2.2 Kombinationsmuligheder

Dette produkt må udelukkende kombineres med Axon-Bus-protese-systemet. Dette produkt kan ikke kombineres med komponenter fra MyoBock-sytemet eller komponenter fra andre producenter.

## 3 Anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

Michelangelo-hånden 8E500 må **kun** anvendes til eksoprotesebehandling af overekstremiteter.

### 3.2 Brug/anvendelsesområde

Michelangelo-hånden 8E500 kan anvendes til patienter med en- eller tosidig amputation fra transradial amputationshøjde eller ved dysmeli til behandling af underarmen eller overarmen.

### 3.3 Anvendelsesbetingelser

Axon-Bus-protese-system er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning af håndleddet og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstrem sport (friklatring, paraglidning m.m.). Axon-Bus-protese-system må ikke benyttes ved kørsel med motorkøretøj eller ved kørsel med tunge maskiner (f.eks. byggemaskiner), betjening af industrimaskiner og betjening af motordrevne arbejdsmaskiner.

Protesen må **udelukkende** anvendes til behandling af **en** patient. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.




De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 104).

### 3.4 Kvalifikation


Forsyningen af en patient med Michelangelo-hånden 8E500 må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Ottobock efter en tilsvarende oplæring.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>ADVARSEL</b>	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen</b>
Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:
> f.eks.: Følgevirkning 1 ved tilsidesættelse af risikofaktor
> f.eks.: Følgevirkning 2 ved tilsidesættelse af risikofaktor
▶ Aktiviteter/aktioner, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.



### 4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### ADVARSEL

##### **Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat**

Elektrisk stød ved berøring af blottagte spændingsførende dele.

- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes.
- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.
- ▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

#### ADVARSEL

##### **Anvendelse af protesesystemet i nærheden af aktive, implanterede systemer**

Funktionssvigt af aktive implanterede systemer (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) som følge af elektromagnetisk stråling fra protesesystemet.

- ▶ Sørg for, når protesesystemet anvendes i umiddelbar nærhed af aktive, implanterede systemer, at de af implantat-producenten påkrævede minimumsafstande overholdes.
- ▶ Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

#### FORSIGTIG

##### **Selvudført manipulation på produktet**

Personskade på grund af fejlfunktion og heraf resulterende, uventede aktioner fra protesen.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

#### FORSIGTIG

##### **Slitage på produktet**

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ I patientens interesse samt for at opretholde driftssikkerheden anbefales det at gennemføre regelmæssige serviceinspektioner.

### 4.4 Anvisninger om ophold i visse områder

#### FORSIGTIG

##### **Ophold i områder i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringssystemer, metaldetektorer)**

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra protesesystemet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Undgå ophold i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs- / udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer / bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller anden stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer, MRI-scannere ...).
- ▶ Pas på eventuelle uventede reaktioner fra protesesystemet, når du passerer tyverisikringssystemer, bodyscannere og metaldetektorer.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **For lille afstand til RF-kommunikationsapparater (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-apparater, WLAN-apparater)**

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra protesesystemet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Det anbefales derfor at overholde følgende minimumafstande til nedenstående RF-kommunikationsapparater:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
  - DECT trådløse telefoner inkl. basisstation: 0,18 m
  - WLAN (router, access points,...): 0,11 m
  - Bluetooth-apparater (fremmede produkter, som ikke er godkendt af Ottobock): 0,11 m

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde**

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 104).

## **4.5 Vejledning i opbygning / indstilling**

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Betjeningsfejl under indstillingen med indstillingssoftwaren**

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Deltagelsen i en Ottobock produkttræning er obligatorisk, inden produktet tages i brug første gang. Ved produktoplæringen får du et kodeord, som giver dig adgang til indstillingssoftwaren. Eventuelt kræves yderligere produktoplæringer i forbindelse med kvalifikation til software-opdateringer.
- ▶ Pinkoden til oplåsning må ikke gives til andre.
- ▶ Brug den online-hjælp, som er integreret i softwaren.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Forkert elektrodeindstilling**

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Sørg for, at elektrodernes kontaktflader så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud. I tilfælde af kraftige forstyrrelser på grund af elektronisk udstyr, skal elektrodernes position kontrolleres og i givet fald ændres. Hvis fejlene ikke kan afhjælpes, eller det ønskede formål ikke opnås med indstillingerne eller ved valget af det passende program, bedes du venligst kontakte den ansvarlige Ottobock-filial i dit land.
- ▶ Sørg for, at elektrodernes følsomhed indstilles så lavt som muligt for at reducere fejl som følge af stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs-/udgangsområdet i forretninger), metaldetektorer/bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller andre stærke elektromagnetiske støjkilder (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer ...).

### **INFORMATION**

Anvend ikke silikonespray, når protesehandsken tages på. I så fald sidder handsken evt. ikke ordentligt fast.

Overhold protesehandskens brugsanvisning og de deri beskrevne procedurer ved påtagning og afgangning af protesehandsken.

## 4.6 Informationer om brug

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Ukorrekt håndtering**

Personskade på grund af fejlfunktion og heraf resulterende, uventede aktioner fra protesen.

- ▶ Instruér patienten i korrekt håndtering af produktet.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Mekanisk belastning af produktet**

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Brug af produktet uden for det tilladte temperaturområde**

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Undgå brug af produktet i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 104).

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Indtrængen af snavs og fugt i produktet**

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra protesesystemet.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Udskiftning af Axon-Bus-gribekomponenter i tændt tilstand**

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protesesystemet.

- ▶ Inden du udskifter Axon-Bus-komponenter (f.eks. Axon-Bus-gribekomponenten), slukkes for Axon-Bus-protesesystemet ved at trykke på knappen på ladebøsningen.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Utilsigtet løsning af Axon-Bus-gribekomponenten**

Personskade som følge af løsning af Axon-Bus-gribekomponenten fra underarmen (f.eks. når der bæres genstande).

- ▶ Tryk på de to låseknapper for at skifte Axon-Bus-gribekomponenten. Det bør kun foretages bevidst og under hensyntagen til den pågældende situation.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Opbevaring af Michelangelo hånden 8E500 i lukket tilstand**

Personskader som følge af forkert styring eller fejlfunktion på grund af beskadigelser af sensorer og mekanik.

- ▶ Opbevar Michelangelo hånden 8E500 kun i åben tilstand (neutralstilling).

### **BEMÆRK**

#### **Ukorrekt pleje af produktet**

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- Til rengøring / desinficering af indersiden af hylsteret må der kun anvendes følgende produkter:  
**Rengøring:** Ottobock DermaClean 453H10=1  
**Desinficering:** Ottobock DermaDesinfect 453H16.

### INFORMATION

Ved at slukke Axon-Bus-protesesystemet under længere passive pauser (f.eks. fly- og togrejser, teater- eller biografbesøg osv.) forlænges batteriets brugstid. Der kan altid kun slukkes for hele Axon-Bus-protesesystemet med alle tilsluttede Axon-Bus-komponenter. Enkelte Axon-Bus-komponenter kan ikke slukkes særskilt.

## 4.7 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri

### ⚠ FORSIGTIG

#### Opladning af produktet med snavsede eller beskadigede kontakter

Tilskadekomst pga. uventet reaktion fra produktet som følge af utilstrækkelig ladefunktion.

- Sørg for, at kontakterne altid er rene og ikke fedtede.
- Rens de elektriske kontakter på ladestikket og ladebøsningen regelmæssigt med en vatpind og mildt sæbevand.
- Undgå under alle omstændigheder at beskadige kontakterne med spidse eller skarpe genstande.

### BEMÆRK

#### Brug af forkert strømforsyning/ladeapparat

Beskadigelse af produktet på grund af forkert spænding, strøm, polaritet.

- Produktet må kun anvendes med strømforsyningsenheder/ladeapparater, der er godkendt af Ottobock (se brugsanvisninger og kataloger).

### BEMÆRK

#### Ladestikkets kontakt med magnetiske datamedier

Sletning af datamedie.

- Læg ikke ladestikket på kreditkort, disketter, lyd- og videokassetter.

### INFORMATION

Hvis ladestikket er sat i ladebøsningen, kan Axon-Bus-protesesystemet ikke anvendes. Axon-Bus-protesesystemet deaktiveres under opladningen.

## 5 Levering/opbevaring

### 5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. Michelangelo-hånd 8E500
- 1 stk. Brugsanvisning 647G587

### 5.2 Opbevaring

Overhold anvisningerne i kapitlet "Tekniske data".

## 6 Indretning til brug

### 6.1 Påtagning af protesehandsken

Til daglig brug skal Michelangelo-hånden benyttes sammen med protesehandsken AxonSkin. Denne handske beskytter mekanikken mod miljøpåvirkninger, såsom fugtighed, snavs og støv. Når protesehandsken anvendes (på- og aftagning), og når den vedligeholdes, skal brugsanvisningen overholdes, der er vedlagt protesehandsken.

#### Følgende protesehandsker kan leveres:

- 8S501=\* AxonSkin Natural til mænd (hudfarvet)
- 8S502=\* AxonSkin Natural til kvinder (hudfarvet)
- 8S500=\* AxonSkin Visual (gennemsiknende, translucent)
- 8S511=\* AxonSkin Silicone til mænd (hudfarvet)
- 8S512=\* AxonSkin Silicone til kvinder (hudfarvet)

### 6.2 Indstillinger

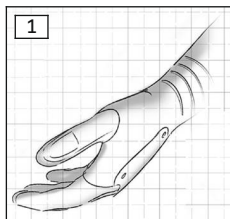
Indstillingerne på Michelangelo-hånden kan gennemføres vha. Bluetooth dataoverførsel og softwaren AxonSoft 560X500=\*. Hertil skal der oprettes en trådløs forbindelse mellem AxonMaster 13E500 og pc'en med BionicLink PC 60X5.

Yderligere informationer findes i brugsanvisningerne, som er vedlagt AxonMaster 13E500 og softwaren AxonSoft 560X500=\*.

## 7 Anvendelse

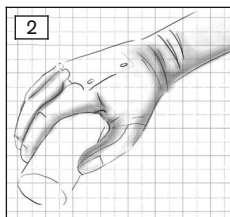
Michelangelo-hånden har forskellige gribefunktioner.

### 7.1 Neutral Position



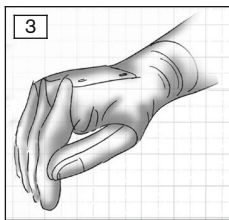
Hvilestilling, som ser naturlig ud, med fysiologisk fremtoning (ill. 1).

### 7.2 Lateral Power Grip



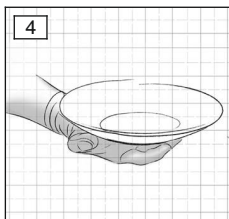
Tommelfingeren bevæger sig sideværts i forhold til pegefingern, hvorved det er muligt at fiksere mellemstore genstande ved halvåben tommelfingerposition (ill. 2).

### 7.3 Lateral Pinch



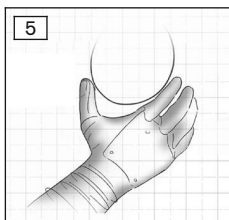
Tommelfingeren bevæger sig sideværts i forhold til pegefingeren, hvorved det er muligt at fiksere flade genstande ved lukket tommelfingerposition (ill. 3).

### 7.4 Open Palm



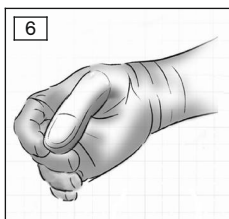
I den åbne håndstilling er tommelfingeren positioneret meget langt ud til siden (palmart), hvorved der opnås en flad håndstilling med komplet åben tommelfingerposition (ill. 4).

### 7.5 Opposition Power Grip



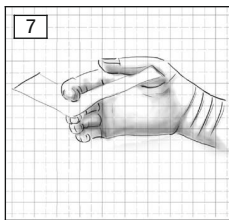
Åbningsvidden gør det muligt at holde cylindriske genstande med en stor diameter med åben tommelfingerposition (ill. 5).

### 7.6 Tripod Pinch



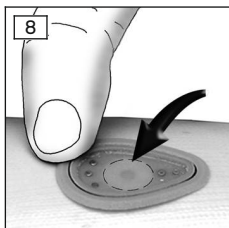
Tommelfingeren danner med lang- og pegefingeren et 3-punktsunderlag, hvorved små genstande fikseres sikkert ved lukket tommelfingerposition (ill. 6).

## 7.7 Finger Ab/Adduction



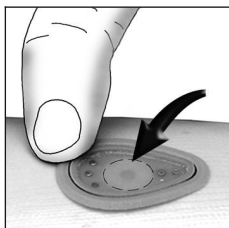
Ved at udspile fingrene kan der fikseres en flad og tynd genstand (<3 mm) mellem fingerspidserne, når hånden lukkes (ill. 7).

## 7.8 Tænd og sluk Michelangelo-hånden



Michelangelo-hånden tændes og slukkes ved at trykke på knappen på ladebøsningen på hylsterets yderside (ill. 8).

## 7.9 Nødåbning af Axon-Bus-gribekomponent



Denne sikkerhedsfunktion muliggør åbning af Axon-Bus-gribekomponenten uafhængig af de foreliggende styresignaler.

- 1) Når Axon-Bus-protesesystemet er tændt, trykkes der på knappen på ladebøsningen i ca tre sekunder, indtil Axon-Bus-gribekomponenten begynder at åbne sig. Åbningen signaleres med en pulserende bip-lyd.
- 2) Når knappen slippes, afbrydes åbningen af Axon-Bus-gribekomponenten omgående, og hele Axon-Bus-protesesystemet slukkes.

## 8 Vedligeholdelse

### 8.1 Serviceinformation

Da slitage kan forekomme på alle bevægelige mekaniske dele, er regelmæssige eftersyn nødvendige inden for garantiperioden. Herved kontrolleres det komplette produkt af Ottobock service (Ottobock Myo-service). Sliddele udskiftes om nødvendigt. Udelades et serviceeftersyn, bortfalder garantien.

## 9 Juridiske oplysninger

### 9.1 Ansvar

Otto Bock HealthCare Products GmbH, i det følgende kaldet producent, er kun ansvarlig, hvis de angivne be- og forarbejdningshenvisninger som også produktets pleje- og serviceintervaller overholdes. Producenten gør udtrykkeligt opmærksom på, at dette produkt kun må bruges i kombination med komponenter, som er godkendt af producenten (se brugsvejledninger og kataloger). Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes kombinationer af komponenter og

anvendelser, som ikke er godkendt af producenten. Åbning og reparation af dette produkt må kun udføres af autoriseret Ottobock faguddannet personale.

## 9.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

## 9.3 CE-overensstemmelse

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

Produktet opfylder kravene i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

## 10 Bilag

### 10.1 Anvendte symboler



Retlig producent



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver

SN.YYYY WW NNN Serienummer

### 10.2 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-20 °C til +40 °C
Opbevaring og transport uden emballage	-20 °C til +40 °C maks. 80 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C til +60 °C maks. 80 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opladning af batteriet	+5 °C til +40 °C



<b>Generelt</b>	
Identifikation	8E500
Åbningsvidde	120 mm
Michelangelo-håndens vægt alene uden Axon-Rotation-adapter og uden protesehandske	ca. 510 g
Håndleddets fleksion	75° / 4 låsepositioner
Håndleddets ekstension	45° / 3 låsepositioner
Produktets levetid	5 år

Følgende gribekræfter og belastningsgrænser gælder kun ved fuldstændigt opladt batteri i Axon-Bus-protese-systemet og ved stuetemperatur.

<b>Maksimal gribekræfter</b>	
Gribekraft „Oppositions Mode“	ca. 70 N
Gribekraft „Lateral Mode“	ca. 60 N
Gribekraft „Neutral Mode“	ca. 15 N

<b>Belastningsgrænser</b>	
Maksimal vertikal belastning af håndflade ved spærret håndled (f.eks. holde en kugle)	10 kg
Maksimal belastning af de aktivt drevne fingre (pegefingre, langemand) i fuldstændig åben håndstilling (f.eks. holde en tallerken)	10 kg
Maksimal belastning af de aktivt drevne fingre (pegefingre, langemand) i lukket håndstilling (f.eks. bære tasker)	20 kg
Maksimal vertikal vægt, som kan optages af knoglerne (f.eks. støtte med hånden)	60 kg
Genstandes vægt (typisk diameter 19 mm), før de glider ud af hånden (gribemetode „Power Grip“)	18 kg

<b>Protesens batteri</b>	
Batteritype	Lithium-ion
Batteriets levetid	2 år
Opladningstid, indtil batteriet er fuld opladet	4 timer
Produktet under opladningen	Produktet har ingen funktioner
Produktets brugstid med fuldstændigt opladt batteri	1 dag med gennemsnitlig benyttelse

### 10.3 Tilbehør

Til drift af Michelangelo-hånden 8E500 er det nødvendigt med yderligere komponenter:

- 1 stk. AxonEnergy Integral 757B500 eller AxonEnergy Integral 757B501
- 1 stk. AxonCharge Integral 757L500
- 1 stk. AxonMaster 13E500
- 1 stk. AxonSoft 560X500=\*
- 1 stk. Adapter til håndrotation, f.eks. AxonRotation-adapter 9S501
- 1 stk. AxonSkin Natural 8S501=\* / 8S502=\* eller AxonSkin Visual 8S500=\*

1 stk. AxonSkin Silicone 8S511=\*/8S512=\*

MyoBock-komponenter, såsom sugehylsterelektroder, elektrokabler, indtræksrør og indsu-  
gningsventil.

## 10.4 Ordliste

### 10.4.1 Axon

Betegnelsen "Axon" betyder **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement data. Axon-Bus er en opfin-  
delse tilhørende Ottobock inden for det eksoprotetiske felt: Det er et dataoverførselssystem, som  
kommer fra sikkerhedsrelaterede bussystemer i luftfart- og bilindustrien. For brugeren betyder  
dette en større sikkerhed og større pålidelighed på grund af en tydeligt reduceret følsomhed over  
for elektromagnetiske forstyrrelser sammenlignet med konventionelle systemer.

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-03-01

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produk-  
tet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet (f.eks. om bruk, vedlike-  
hold eller uregelmessigheter). Kontaktopplysninger finner du på baksiden.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Axon-Bus-protesesystemet kalles i det følgende bare produktet.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funksjon

Michelangelo-hånden er en myostyrt Axon-Bus-gripekomponeent i det modulære Ottobock Axon-  
Bus-protesesystemet. Den komplekse gripekinematikken, kombinert med anatomisk utseende og  
lav vekt, støtter pasienten i de daglige aktivitetene med svært høy rehabiliteringsverdi.

For å oppnå et naturlig bevegelsesmønster er Michelangelo-hånden utstyrt med to motorer. Ho-  
vedmotoren sørger for gripebevegelsen og gripekraften. Tommel-motoren muliggjør gripemodu-  
sene Opposition Mode og Lateral Mode. Elementer som drives aktivt, er derfor tommelen, peke-  
fingeren og langfingeren. Ringfingeren og lillefingeren beveger seg passivt med.

#### 2.1.1 Håndledd

Med start fra den nøytrale posisjonen kan leddet flekteres med ca. 75° i fire låsetrinn, ekstensjo-  
nen er på ca. 45° med tre låsetrinn. Fleksjon og ekstensjon skjer passivt.

Det finnes en fleksibel og en stiv modus, avhengig av brukssituasjon.

#### Fleksibel modus

I den fleksible modusen etterlignes den naturlige bevegelsesatferden til et avslappet håndledd.  
Gjennom fleksibiliteten oppnås sterk likhet med den fysiske bevegelsesatferden til hånden og  
håndleddet.

For å stille inn den fleksible modusen må du trykke låsespaken til anslaget (se fig. 2), til den låses  
på plass. Leddet kan beveges uten låsing. Hvis du trykker lenger på spaken, avsluttes den flek-  
sible modusen, og håndleddet låses på plass i den neste mulige posisjonen i den stive modusen.

## Stiv modus

Forskjellige dagligdagse forhold krever et individuelt justerbart håndledd med gripekomponenten i stiv modus. Hvis låsespaken bare trykkes lett og ikke til anslaget (se fig. 2), kan du sette håndleddet i ønsket posisjon. Hvis du slipper låsespaken, låses håndleddet i neste mulige posisjon.

## 2.2 Kombinasjonsmuligheter

Produktet skal utelukkende kombineres med komponenter fra Axon-Bus-protese-systemet. Komponenter fra Ottobock MyoBock-systemet eller komponenter fra andre produsenter kan ikke brukes sammen med dette produktet.

## 3 Bruk

### 3.1 Bruksformål

Michelangelo-hånden 8E500 må **kun** brukes til eksoprotetisk behandling av øvre ekstremitet.

### 3.2 Bruk/bruksområde

Michelangelo-hånden 8E500 kan brukes til pasienter som er blitt amputert på én eller begge sider fra en transradial eller transhumeral amputasjonshøyde, eller ved dysmeli ved behandling av under- eller overarm.

### 3.3 Bruksforhold

Axon-Bus-protese-systemet er utviklet for hverdagsaktiviteter, og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning av håndleddet og/eller støtbelastning (armhevninger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstrem-sport (friklatring, paragliding osv.). I tillegg bør Axon-Bus-protese-systemet ikke brukes til bilkjøring, føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner), betjening av industrimaskiner eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner.

Protesen er **utelukkende** laget til utrustning av **en** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.




De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 115).

### 3.4 Kvalifikasjon


Utrusting av en pasient med Michelangelo hånden 8E500 skal bare foretas av ortopediteknikere som er blitt autorisert av Ottobock etter tilsvarende opplæring.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

 <b>ADVARSEL</b>	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 <b>FORSIKTIG</b>	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 <b>LES DETTE</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 <b>FORSIKTIG</b>
<b>Overskriften betegner farens kilde og/eller type</b>
Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:
> f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
> f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

### 4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

#### ADVARSEL

##### **Bruk av skadet nettadapter, adapterplugg eller lader**

Fare for elektrisk støt på grunn av berøring av eksponerte, strømførende deler

- ▶ Åpne aldri nettadapter, adapterplugg eller lader.
- ▶ Utsett ikke nettadapter, adapterplugg eller lader for ekstreme belastninger.
- ▶ Skift straks ut skadde nettadaptere, adapterplugg eller ladere.

#### ADVARSEL

##### **Bruk av protesesystemet i nærheten av aktive, implanterte systemer**

De aktive, implanterte systemene (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) kan forstyrres av elektromagnetisk stråling som genereres av protesesystemet.

- ▶ Pass på at anbefalte minsteavstander overholdes hvis protesesystemet brukes i umiddelbar nærhet av aktive, implanterte systemer.
- ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

#### FORSIKTIG

##### **Manipuleringer på produktet som bruker har utført på egen hånd**

Fare for skade på grunn av feilfunksjon og derav følgende uventet proteseaktivitet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av autorisert Ottobock-fagpersonell.

#### FORSIKTIG

##### **Slitasje på produktet**

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ For brukerens sikkerhet og for å opprettholde driftssikkerheten bør de regelmessige serviceintervallene overholdes.

### 4.4 Anvisninger om opphold i bestemte områder

#### FORSIKTIG

##### **Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metalldetektorer)**

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i protesesystemet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Vær oppmerksom på uventede reaksjoner fra protesesystemet når du passerer tyverialarmer, kroppsskannere og metalldetektorer.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)**

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i protesesystemet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Derfor anbefales det å holde følgende minsteavstander til slike høyfrekvente kommunikasjonsenheter:
  - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,50 m
  - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,35 m
  - DECT trådløse telefoner inkl. basestasjon: 0,18 m
  - WLAN (routere, aksesspunkter,...): 0,11 m
  - Bluetooth-enheter (tredjepartsprodukter som ikke er godkjent av Ottobock): 0,11 m

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet**

Personskade grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet.

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 115).

## **4.5 Anvisninger om montering/innstilling**

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Betjeningsfeil under innstillingen med innstillingsprogramvaren**

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Før første gangs bruk er det påkrevet at bruker deltar i produktopplæring hos Ottobock. Under produktopplæringen får du et passord som gir deg tilgang til innstillingsprogramvaren. Til kvalifisering for programvareoppdateringer kreves det under visse omstendigheter ytterligere produktkurs.
- ▶ Ikke gi unlock-PIN-koden videre til andre.
- ▶ Bruk netthjelpen som er integrert i programvaren.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Feil elektrodeinnstilling**

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Pass på at kontaktflatene til elektrodene om mulig ligger med hele flaten på hel hud. Hvis det observeres sterke forstyrrelser fra elektroniske apparater, må elektrodenes plassering kontrolleres og evt. endres. Hvis det ikke er mulig å fjerne forstyrrelsene, eller hvis du ikke oppnår ønsket resultat med innstillingene eller valg av egnet program, må du henvende deg til den Ottobock-filialen som har ansvaret for ditt land.
- ▶ Pass på at elektrodene stilles inn så ufølsomt som mulig for å redusere forstyrrelser på grunn av sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger), metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller på grunn av andre, sterke elektromagnetiske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).

### **INFORMASJON**

Ikke bruk silikonspray når du tar på protesehansken. Dette kan gjøre at hansken ikke sitter ordentlig på.

Følg bruksanvisningen til protesehansken og prosedyren til å ta den på og av.

## 4.6 Anvisninger for bruk

### FORSIKTIG

#### **Feil håndtering**

Fare for skade på grunn av feilfunksjon og derav følgende uventet proteseaktivitet.

- ▶ Instruer pasienten i riktig håndtering av produktet.

### FORSIKTIG

#### **Mekanisk belastning på produktet**

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Ikke utsett produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

### FORSIKTIG

#### **Bruk utenfor det tillatte temperaturområdet**

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Unngå bruk på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 115).

### FORSIKTIG

#### **Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet**

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i protesesystemet.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.

### FORSIKTIG

#### **Bytte av Axon-Bus-gripekomponenter mens systemet er slått på**

Fare for personskade på grunn av feilstyring eller feilfunksjon av Axon-Bus-protesesystemet.

- ▶ Før du bytter Axon-Bus-komponenter (f.eks. Axon-Bus-gripekomponent), slår du av Axon-Bus-protesesystemet ved å trykke på knappen på ladekontakten.

### FORSIKTIG

#### **Utsiktet opplåsing av Axon-Bus-gripekomponenten**

Fare for personskade ved at Axon-Bus-gripekomponenten løsner fra underarmen (f.eks. når man bærer gjenstander).

- ▶ Du må bare betjene de to låseknappene for å skifte Axon-Bus-gripekomponenter bevisst og mens du tar hensyn til den aktuelle situasjonen.

### FORSIKTIG

#### **Oppbevaring av Michelangelo-hånden 8E500 i lukket tilstand**

Fare for personskade pga. feilstyring eller feilfunksjon som følge av skader på sensorikken og mekanikken.

- ▶ Oppbevar Michelangelo-hånden 8E500 kun i åpent tilstand (nøytral stilling).

### **LES DETTE**

#### **Feil pleie av produktet**

Skade på produktet på grunn av bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- ▶ Kun følgende produkter må brukes til rengjøring/desinfeksjon av den innvendige hylsen:  
**Rengjøring:** Ottobock DermaClean 453H10=1  
**Desinfeksjon:** Ottobock DermaDesinfect 453H16.

## INFORMASJON

Å slå av Axon-Bus-protese-systemet ved lengre passive pauser (f.eks. fly- og togreiser, teater-, kinobesøk osv.) forlenger brukstiden til batteriladingen. Kun hele Axon-Bus-protese-systemet med alle tilkoblede Axon-Bus-komponenter kan slås av. De enkelte Axon-Bus-komponentene kan ikke slås av hver for seg.

## 4.7 Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet

### ⚠ FORSIKTIG

#### Lading av produktet med tilsnusede eller skadde kontakter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av utilstrekkelig lading.

- ▶ Pass på at kontaktene alltid er rene og fettfrie.
- ▶ Rengjør derfor de elektriske kontaktene på ladepluggen og ladekontakten jevnlig med en bomullspinne og mildt såpevann.
- ▶ Pass på at du ikke skader kontaktene med spisse eller skarpe gjenstander.

### LES DETTE

#### Bruk av feil nettdapter/lader

Fare for skade på produktet som følge av feil spenning, strøm, polaritet

- ▶ Bruk bare nettdaptere/ladere som er godkjent av Ottobock til dette produktet (se bruksanvisninger og kataloger).

### LES DETTE

#### Kontakt mellom ladepluggen og magnetiske datamedier

Fare for sletting av datamediet.

- ▶ Legg aldri ladepluggen på kredittkort, disketter, audio- og videokassetter.

## INFORMASJON

Når ladepluggen er koblet til ladekontakten, kan protesen ikke benyttes. Axon-Bus-protese-systemet deaktiveres så lenge laderen er tilkoblet.

## 5 Leveranse/lagring

### 5.1 Leveranseomfang

1 stk. Michelangelo-hånd 8E500

1 stk. Bruksanvisning 647G587

### 5.2 Lagring

Følg opplysningene i kapittelet "Tekniske data"

## 6 Klargjøring til bruk

### 6.1 Ta på protesehansken

Til daglig bruk må Michelangelo-hånden brukes sammen med protesehansken AxonSkin. Denne beskytter mekanikken mot miljøpåvirkninger, f.eks. fuktighet, smuss og støv.

Følg bruksanvisningen som følger med protesehansken, når det gjelder bruk (ta på og av) og pleie av protesehansken.

#### Følgende protesehansker kan leveres:

- 8S501=\* AxonSkin Natural for menn (hudfarget)
- 8S502=\* AxonSkin Natural for kvinner (hudfarget)
- 8S500=\* AxonSkin Visual (gjennomskinnelig, translucent)
- 8S511=\* AxonSkin Silicone for menn (hudfarget)
- 8S512=\* AxonSkin Silicone for kvinner (hudfarget)

### 6.2 Innstillinger

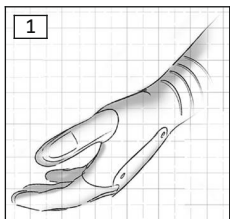
Innstillinger på Michelangelo-hånden kan foretas via Bluetooth-dataoverføring og programvaren AxonSoft 560X500=\*. For å gjøre dette må det opprettes en radioforbindelse mellom AxonMaster 13E500 og PC-en ved hjelp av BionicLink PC 60X5.

Mer informasjon finner du i bruksanvisningene, som er vedlagt AxonMaster 13E500 og programvaren AxonSoft 560X500=\*.

## 7 Bruk

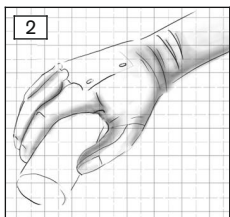
Michelangelo hånden har forskjellige gripemoduser.

### 7.1 Neutral Position



Hvilestilling som ser naturlig ut og har et fysiologisk utseende (fig. 1).

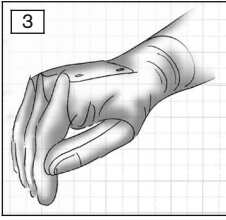
### 7.2 Lateral Power Grip



Når tommelen beveger seg sideveis mot pekefingeren, kan du fikserer middels store objekter på siden, når tommelen er i halvåpen posisjon (fig. 2).

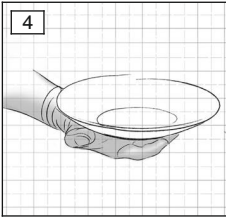


### 7.3 Lateral Pinch



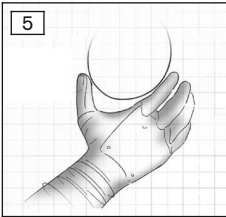
Når tommelen beveger seg sideveis mot pekefingeren, kan du fikserer flate objekter på siden, når tommelen er i lukket posisjon (fig. 3).

### 7.4 Open Palm



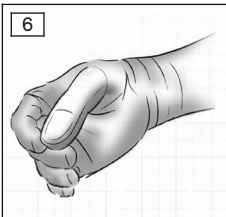
Ved åpen håndstilling er tommelen posisjonert langt i håndformen, i denne helt åpne posisjonen til tommelen oppnår du en flat håndstilling (fig. 4).

### 7.5 Opposition Power Grip



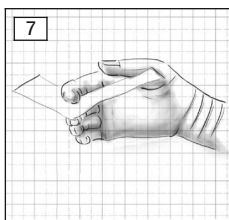
Når tommelen er i åpen posisjon, gjør den store åpningen det mulig å holde sylindriske gjenstander med stor diameter (se fig. 5).

### 7.6 Tripod Pinch



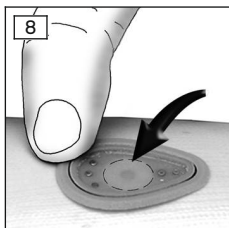
Tommelen danner sammen med lang- og pekefingeren en trepunktsstøtte, hvor du på en sikker måte kan fikserer små gjenstander mens tommelen er i lukket posisjon (fig. 6).

## 7.7 Finger Ab/Adduction



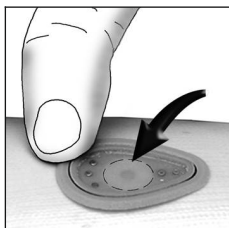
Ved å sprike med fingrene kan en flat og tynn gjenstand (< 3 mm/< 0,12 tommer) fikseres mellom fingertuppene når hånden lukkes (fig. 7).

## 7.8 Inn- og utkobling av Michelangelo hånden



Inn- og utkoblingen av Michelangelo-hånden skjer ved å trykke på knappen i ladebasen på utsiden av hylsen (fig. 8).

## 7.9 Nødåpning av Axon-Bus-gripekompenten



Denne sikkerhetsfunksjonen gjør det mulig å åpne Axon-Bus-gripekompenten uavhengig av de aktive styresignalene.

- 1) Trykk på knappen til ladekontakten i ca. tre sekunder med påslått Axon-Bus-protese-system til Axon-Bus-gripekompenten begynner å åpne seg. Under åpningen lyder en pulserende pipetone.
- 2) Åpningen av Axon-Bus-gripekompenten avbrytes med en gang knappen slippes, og hele Axon-Bus-protese-systemet slås av.

## 8 Vedlikehold

### 8.1 Serviceanvisning

Siden det kan oppstå slitasje i alle de bevegelige, mekaniske delene, er det nødvendig med en regelmessig service innenfor garantikravet. Da kontrolleres hele produktet av Ottobock servicen (Ottobock Myo-service). Slitedeler skiftes ut hvis nødvendig. Hvis du ikke følger opp en service, mister du garantien.

## 9 Juridiske merknader

### 9.1 Ansvar

Produsenten Otto Bock HealthCare Products GmbH vil kun være ansvarlig dersom brukeren følger instruksjonene for preparering, bruk og vedlikehold av produktet, samt overholder serviceintervallene. Produsenten erklærer uttrykkelig at dette produktet kun skal brukes sammen med komponenter som er autorisert av produsenten (se bruksanvisninger og produktinformasjon). Produsenten vil ikke være ansvarlig for noen form for skader som er forårsaket ved bruk av komponent-

kombinasjoner som ikke er autoriserte komponenter. Produktet skal kun tas fra hverandre og repareres av autoriserte Ottobock- teknikere.

## 9.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivning og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

## 9.3 CE-samsvar

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

Produktet oppfyller kravene i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8.6.2011 om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

## 10 Vedlegg

### 10.1 Benyttede symboler



Juridisk ansvarlig produsent



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene

SN.YYYY.WW.NNN Serienummer

### 10.2 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F
Lagring og transport uten emballasje	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F maks. 80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +60 °C/+140 °F maks. 80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lading av batteriet	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F

<b>Generelt</b>	
Merking	8E500
Åpningsbredde	120 mm/4,72 tommer
Vekten av Michelangelo-hånden alene uten AxonRotation-adapter og uten protesehanske	ca. 510 g/18 oz
Håndleddets fleksjon	75 °/4 låseposisjoner
Håndleddets ekstensjon	45 °/3 låseposisjoner
Produktets levetid	5 år

Følgende gripekrefter og belastningsgrenser gjelder bare ved helt fulladet batteri i Axon-Bus-protesesystemet og i romtemperatur.

<b>Maksimalle gripekrefter</b>	
Gripekraft "Oppositions Mode"	ca. 70 N
Gripekraft "Lateral Mode"	ca. 60 N
Gripekraft "Neutral Mode"	ca. 15 N

<b>Belastningsgrenser</b>	
Maksimal vertikal belastning av håndflaten ved låst håndledd (f.eks. ved holding av en kule)	10 kg/22,1 lbs
Maksimal belastning av de aktivt drevne fingrene (pekefinger, langfinger) i fullstendig åpen håndstilling (f.eks. ved holding av en tallerken)	10 kg/22,1 lbs
Maksimal belastning av de aktivt drevne fingrene (pekefinger, langfinger) i lukket håndstilling (f.eks. ved bæring av vesker)	20 kg/44,2 lbs
Maksimal vertikal vekt som knokene kan ta imot (f.eks. hvis man støtter seg på neven)	60 kg/132 lbs
Vekt av gjenstander (typ. diameter 19 mm/0,75 tommer) før de glir ut av hånden (gripemåte "Power Grip")	18 kg/39,6 lbs

<b>Protesens batteri</b>	
Batteritype	Li-ion
Batteriets levetid	2 år
Ladetid før batteriet er helt fulladet	4 timer
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon
Produktets driftstid med helt fulladet batteri	1 dag ved gjennomsnittlig bruk

### 10.3 Tilbehør

Til driften av Michelangelo-hånden 8E500 trenger du ekstra komponenter:

- 1 stk. AxonEnergy Integral 757B500 eller AxonEnergy Integral 757B501
- 1 stk. AxonCharge Integral 757L500
- 1 stk. AxonMaster 13E500
- 1 stk. AxonSoft 560X500=\*
- 1 stk. Adapter til håndrotasjon, f.eks. AxonRotation Adapter 9S501
- 1 stk. AxonSkin Natural 8S501=\*/8S502=\* eller AxonSkin Visual 8S500=\*
- 1 stk. AxonSkin Silicone 8S511=\*/8S512=\*

MyoBock-komponenter, f.eks. sugehylyseelektroder, elektrodokabel, inntreksrør og sugeventil

## 10.4 Glossar

### 10.4.1 Axon

Betegnelsen "Axon" står for **Adaptive exchange of neuroplacement data**. Axon-Bus er en innovasjon fra Ottobock for det eksoprotetiske området: Et datakommunikasjonssystem som ble avledet fra sikkerhetsrelevante databuss-systemer til luftfarts- og bilindustrien. For brukeren betyr dette mer sikkerhet og mer pålitelighet, da ømfintligheten overfor elektromagnetiske støystrålinger reduseres klart sammenlignet med tradisjonelle systemer.

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-03-01

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta (esim. käyttöönoton, käytön, huollon, odottamattoman toiminnan tai tapahtuman yhteydessä). Löydät yhteystiedot kääntöpuolelta.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Axon-Bus-proteesijärjestelmää kutsutaan seuraavassa enää vain tuotteeksi.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Toiminta

Michelangelo-käsi on modulaarisen Ottobock Axon-Bus-proteesijärjestelmän myoelektronisesti ohjattu Axon-Bus-tarttumiskomponentti. Monitahoinen tarttumiskinematikka, yhdistettynä anatomiiseen ulkonäköön ja vähäiseen painoon, tukee potilasta hänen päivittäisissä toiminnoissaan parhaimmalla kuntoutustuloksella.

Luonnollisen liikemallin saavuttamiseksi on Michelangelo-käsi varustettu kahdella käyttölaitteella. Pääkäyttö vastaa tarttumisliikkeestä ja tarttumisvoimasta. Peukalokäyttö mahdollistaa tarttumiskäyttötilat Opposition Mode ja Lateral Mode. Aktiivisesti käytettyjä elementtejä ovat siten peukalo, etusormi ja keskisormi. Nimetön ja pikkusormi liikkuvat mukana passiivisesti.

#### 2.1.1 Ranne

Niveltä voidaan koukistaa neutraalista asennosta n. 75°:n verran neljässä lukitusasteessa, eksten-sio on mahdollista n. 45°:n verran kolmessa lukitusasteessa. Fleksio ja ekstensio tapahtuvat pas-siivisesti.

Käyttötilanteesta riippuen voidaan valita taipuisa tai jäykkä tila.

#### Taipuisa tila

Taipuisassa tilassa jäljitellään rentoutuneen ranteen luonnollista liikekäyttäytymistä. Taipuisuuden ansiosta päästään hyvin lähelle käden ja ranteen fysikaalista liikekäyttäytymistä.

Paina taipuisan tilan säätämiseksi vapautusvipua vasteseen perille asti (katso Kuva 2), kunnes se lukittuu. Niveltä voidaan liikuttaa ilman lukitusta. Kun vipua painetaan edelleen, taipuisa tila päättyy ja ranne lukittuu jäykässä tilassa seuraavaan mahdolliseen asentoon.

## Jäykkä tila

Eriaiset päivittäiset olosuhteet vaativat tarttumiskomponentin yksilöllisesti säädettävää rannetta jäykässä tilassa. Jos lukituksen vapautusvipua painetaan vain kevyesti eikä aivan perille asti vasteen (katso Kuva 2), ranne voidaan viedä haluttuun asentoon. Kun lukituksen vapautusvipu päästetään irti, ranne lukittuu seuraavaan mahdolliseen asentoon.

## 2.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämän tuotteen voi yhdistää ainoastaan Axon-Bus-proteesijärjestelmän komponentteihin. Tätä tuotetta ei voida yhdistää Ottobock MyoBock -järjestelmän tai ulkopuolisten valmistajien komponentteihin.

## 3 Käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

Michelangelo-käsi 8E500 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yläraajan ulkoiseen protetisointiin.

### 3.2 Käyttö/käyttöalue

Michelangelo-kättä 8E500 voidaan käyttää yksi- tai molemminpuolisesti amputoiduilla potilailla transradiaaliseen tai transhumeraaliseen amputaatiotasosta alkaen tai dysmeliavammaisella kyynär- tai olkavarren protetisoinissa.

### 3.3 Käyttöedellytykset

Axon-Bus-proteesijärjestelmä on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa ranne rasittuu liiaksi ja/tai joissa esiintyy isku- tai työntörasitusta (punnerrus, syöksylasku tai alamäkiajo, maastopyöräily...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.). Lisäksi Axon-Bus-proteesijärjestelmää ei tule käyttää, kun ohjataan ajoneuvoja ja raskaita koneita (esim. rakennuskoneita), käytetään teollisuuskoneita ja moottoritoimisia työkoneita.

Proteesi on tarkoitettu käytettäväksi **vain yhdellä** potilaalla. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.




Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 126).

### 3.4 Pätevyysvaatimus


Potilaan protetisoinnin Michelangelo-kädellä 8E500 saavat suorittaa vain apuvälineteknikot/proteesimestarit, jotka Ottobock on valtuuttanut tehtävään asianmukaisella koulutuksella.

## 4 Turvallisuus

### 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 <b>VAROITUS</b>	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 4.2 Turvaohjeiden rakenne

 <b>HUOMIO</b>
<b>Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua</b>
Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:
> esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
> esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon

- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

#### 4.3 Yleiset turvaohjeet

##### VAROITUS

###### **Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö**

Sähköisku johtuen paljaina olevien, jännitteisten osien koskettamisesta.

- ▶ Älä avaa verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia.
- ▶ Älä altista verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia äärimmäiselle kuormitukselle.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet, adapterin pistokkeet tai laturit välittömästi.

##### VAROITUS

###### **Proteesijärjestelmän käyttö aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä**

Proteesijärjestelmän synnyttämän sähkömagneettisen säteilyn aiheuttama aktiivisten, implantoitavien järjestelmien (esim. sydämentahdistimen, defibrillaattorin jne.) häiriö.

- ▶ Varmista proteesijärjestelmän käytössä aktiivisten, implantoitavien järjestelmien lähellä, että implantaatin valmistajan vaatimia vähimmäisvälejä noudatetaan.
- ▶ Noudata ehdottomasti implantaatin valmistajan määrittämiä käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

##### HUOMIO

###### **Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen**

Virhetoiminnon ja siitä seuraavien proteesin odottamattomien toimintojen aiheuttama vammautuminen.

- ▶ Tuotteelle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.
- ▶ Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita komponentteja.

##### HUOMIO

###### **Tuotteen kulumisilmiöt**

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Potilaan turvallisuuden takaamiseksi ja käyttöturvallisuuden ylläpitämiseksi on noudatettava säännöllisiä huoltovälejä.

#### 4.4 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla

##### HUOMIO

###### **Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella**

Vammautuminen proteesijärjestelmän sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkeytyneiden varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografioiden, magneettiresonanssikuvaukslaitteiden...) lähellä.
- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi proteesijärjestelmän odottamattomia toimintoja.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Liian pieni etäisyys korkeataajuuksiin viestimiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)**

Vammautuminen proteesijärjestelmän sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa seuraavia vähimmäisetäisyyksiä näihin korkeataajuuksiin viestimiin nähden:
  - Matkapuhelin GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
  - Matkapuhelin GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
  - Langattomat DECT-puhelimet tukiasema mukaan lukien: 0,18 m
  - WLAN (reititin, liittymät...): 0,11 m
  - Bluetooth-laitteet (muiden valmistajien tuotteet, joita Ottobock ei ole hyväksynyt): 0,11 m

### **⚠ HUOMIO**

#### **Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla**

Vammautuminen proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 126).

## **4.5 Asennusta/säätöä koskevia ohjeita**

### **⚠ HUOMIO**

#### **Käyttövirhe säätöohjelmistolla suoritettavan säätötoimenpiteen yhteydessä**

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Ennen ensimmäistä käyttökertaa on ehdottomasti osallistuttava Ottobock-tuotekoulutukseen. Tuotekoulutuksessa annetaan salasana, jolla saa pääsyoikeuden säätöohjelmistoon. Kelpuutus ohjelmistopäivityksiä varten vaatii mahdollisesti tuotetta koskevia täydennyskoulutuskursseja.
- ▶ Älä luovuta Unlock-PIN-koodia kenellekään.
- ▶ Käytä hyväksesi ohjelmistoon sisältyvää verkkotukea.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Vääränlainen elektrodien säätö**

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Huolehdi siitä, että elektrodien kosketuspinnat ovat mahdollisuuksien mukaan koko pinnaltaan vahingoittumatonta ihoa vasten. Mikäli havaitaan elektronisten laitteiden aiheuttamia voimakkaita häiriöitä, on elektrodien sijainti tarkistettava ja sijaintia on tarvittaessa muutettava. Ellei häiriöitä voida poistaa tai elleivät säädöt tai sopivan ohjelman valinta tuota toivottua menestystä, pyydämme kääntymään kyseisen maan vastaavan Ottobock-toimipisteen puoleen.
- ▶ Pidä huoli siitä, että elektrodit säädetään mahdollisimman epäherkiksi, jotta vältettäisiin voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn (esim. näkyvät tai kätkeytävät varashälyttimet myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa, metallinpaljastimet / henkilöiden läpivalaisulaitteet eli vartaloskannerit lentokentillä) tai muiden voimakkaiden sähkömagneettisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografioiden, magneettiresonanssikuvauslaitteiden...) aiheuttamat häiriöt.

### **TIEDOT**

Älä käytä proteesikäsineitä päällevetäessäsi silikonisuihketta. Se vaarantaa käsineen istuvuutta. Huomioi proteesikäsineen käyttöohjeessa kuvaukset käsineen pukemisesta ja riisumisesta.



## 4.6 Käyttöä koskevia ohjeita

### HUOMIO

#### **Epäasianmukainen käsittely**

Virheoiminnon ja siitä seuraavien proteesin odottamattomien toimintojen aiheuttama vammautuminen.

- ▶ Perekdytä potilas tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn.

### HUOMIO

#### **Tuotteen mekaaninen kuormitus**

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Älä altista tuotetta mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

### HUOMIO

#### **Tuotteen käyttö sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella**

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä käyttöä sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 126).

### HUOMIO

#### **Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään**

Vammautuminen proteesijärjestelmän odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse tuotteen sisään.

### HUOMIO

#### **Axon-Bux-tarttumiskomponenttien vaihtaminen, kun laite on kytketty päälle.**

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Ennen kuin vaihdat Axon-Bus-komponentteja (esim. Axon-Bus-tarttumiskomponentti), kytke Axon-Bus-proteesijärjestelmä pois päältä painamalla latauskoskettimen painiketta.

### HUOMIO

#### **Tahaton Axon-Bus-tarttumiskomponentin lukituksen vapauttaminen**

Vammautuminen johtuen Axon-Bus-tarttumiskomponentin irtoamisesta kyynärvarresta (esim. kannettaessa esineitä).

- ▶ Molempia lukituksen avausnappeja saa käyttää vain tietoisesti ja kyseisen tilanteen huomioon ottaen Axon-Bus-tarttumiskomponentin vaihtamiseksi.

### HUOMIO

#### **Michelangelo-käden 8E500 säilyttäminen suljettuna**

Vammautuminen sensoriaan ja mekaniikan vaurioitumisen aiheuttaman virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Säilytä Michelangelo-kättä 8E500 vain avattuna (neutraaliasento).

### **HUOMAUTUS**

#### **Tuotteen epäasianmukainen hoito**

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Sisäholkin puhdistukseen/desinfointiin saa käyttää vain seuraavia tuotteita:  
**Puhdistus:** Ottobock DermaClean 453H10=1  
**Desinfointi:** Ottobock DermaDesinfect 453H16.

## TIEDOT

Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen pois päältä pitempien passiivisten taukojen aikana (esim. lento- ja junamatkoilla, teatterissa tai elokuvissa käytäessä jne.) pidentää akun latauksen käyttöaikaa. Axon-Bus-komponentteja ei voi kytkeä pois päältä erikseen vaan kaikki Axon-Bus-proteesijärjestelmän komponentit kytkeytyvät samalla pois päältä. Yksittäisiä Axon-Bus-komponentteja ei siis voi kytkeä pois päältä erikseen.

## 4.7 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita

### ⚠ HUOMIO

#### Tuotteen lataaminen, kun koskettimet ovat likaantuneet tai vaurioituneet

Vammautuminen tuotteen riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, että koskettimet ovat aina puhtaita ja rasvattomia.
- ▶ Puhdista latausliittimen ja latauskoskettimen sähköiset koskettimet säännöllisesti vanupuikolla ja miedolla saippualliuoksella.
- ▶ Pidä huoli siitä, ettet vaurioita koskettimia missään tapauksessa teräväkärkisillä tai teräväreunaisilla esineillä.

### HUOMAUTUS

#### Vääränlaisen verkkolaitteen/laturin käyttäminen

Väärän jännitteen, sähkövirran ja napaisuuden aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Käytä vain verkkolaitteita/latureita, jotka Ottobock on hyväksynyt tätä tuotetta varten (katso käyttöohjeet ja luettelot).

### HUOMAUTUS

#### Latauskosketin joutuu kosketuksiin magneettisen tietovälineen kanssa

Tietovälineen tietojen tuhoutuminen.

- ▶ Älä aseta magneettista latauspistoketta luottokorteille, levykkeille, ääni- ja videokaseteille.

## TIEDOT

Mikäli latauspistoke on asennettu latauskoskettimeen, Axon-Bus-proteesijärjestelmää ei voi käyttää. Axon-Bus-proteesijärjestelmä deaktivoidaan latauksen ajaksi.

## 5 Toimitus/varastointi

### 5.1 Toimituspaketti

- 1 kpl Michelangelo-käsi 8E500
- 1 kpl Käyttöohje 647G587

### 5.2 Varastointi

Huomioi tiedot luvussa „Tekniset tiedot“

## 6 Saattaminen käyttökuuntoon

### 6.1 Proteesikäsineen päällevetäminen

Jokapäiväisessä käytössä täytyy Michelangelo-kättä käyttää proteesikäsineen AxonSkin kanssa. Se suojaa mekaniikkaa ympäristövaikutuksilta, kuten kosteudelta, lialta ja pölyltä.

Noudata proteesikäsineen käytössä (pukeminen ja riisuminen) sekä hoidossa proteesikäsineen mukana toimitettua käyttöohjetta.

#### Seuraavat proteesikäsineet ovat saatavana:

- 8S501=\* AxonSkin Natural miehille (ihonvärinen)
- 8S502=\* AxonSkin Natural naisille (ihonvärinen)
- 8S500=\* AxonSkin Visual (läpikuultava, läpinäkyvä)
- 8S511=\* AxonSkin Silicone miehille (ihonvärinen)
- 8S512=\* AxonSkin Silicone naisille (ihonvärinen)

### 6.2 Säädot

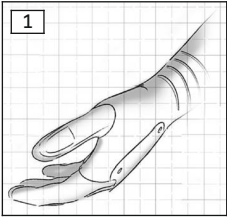
Michelangelo-käden säädot voidaan suorittaa Bluetooth-tiedonsiirron ja ohjelmiston AxonSoft 560X500=\* avulla. Sitä varten on luotava radioyhteys tuotteen AxonMaster 13E500 ja tietokoneen välille tuotteen BionicLink PC 60X5 avulla.

Katso lisätiedot käyttöohjeista, jotka on oheistettu tuotteeseen AxonMaster 13E500 ja ohjelmistoon AxonSoft 560X500=\*

## 7 Käyttö

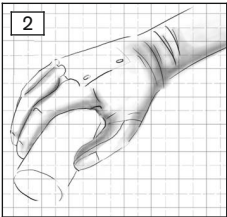
Michelangelo-käsi on varustettu erilaisilla tarttumiskäyttötiloilla.

### 7.1 Neutral Position



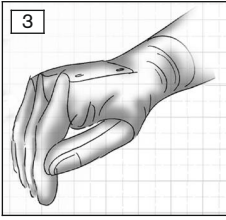
Luonnolliselta näyttävä lepoasento fysiologisella yleisilmeellä (kuva 1).

### 7.2 Lateral Power Grip



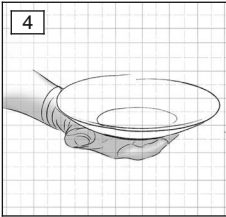
Peukalo liikkuu sivuttain etusormeen nähden, minkä ansiosta keskikokosiin esineisiin tartutaan kiinni sivusta peukalon ollessa puolittain avonaisessa asennossa (kuva 2).

### 7.3 Lateral Pinch



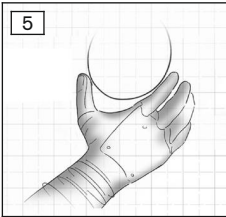
Peukalo liikkuu sivuttain etusormeen nähden, minkä ansiosta litteisiin esineisiin tartutaan kiinni sivusta peukalon ollessa suljetussa asennossa (kuva 3).

### 7.4 Open Palm



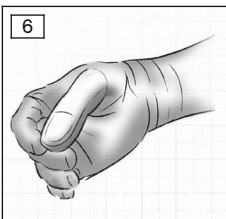
Käden ollessa avattuna on peukalo avoimessa kämmenenpuoleisessa asennossa, minkä ansiosta saadaan aikaan käden laakea asento peukalon ollessa kokonaan avatussa asennossa (kuva 4).

### 7.5 Opposition Power Grip



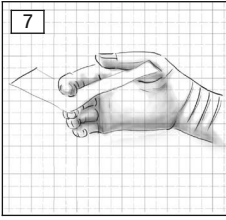
Avausväli mahdollistaa lieriömäisten ja halkaisijaltaan suurten esineiden pitämisen kädessä peukalon ollessa avatussa asennossa (Kuva 5).

### 7.6 Tripod Pinch



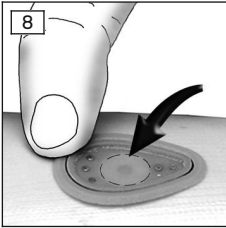
Peukalo muodostaa yhdessä keski- ja etusormen kanssa kolmipistetuen, minkä ansiosta pieniin esineisiin tartutaan kiinni tukevasti peukalon ollessa suljetussa asennossa (kuva 6).

## 7.7 Sormien abduktio/adduktio



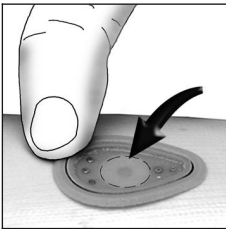
Levittämällä sormet haralleen voidaan tarttua litteään ja ohueeseen esineeseen (< 3 mm / < 0,12 inch) sormenpäiden välissä käden sulkeutuessa (kuva 7).

## 7.8 Michelangelo-käden kytkeminen päälle ja pois päältä



Michelangelo-käsi kytketään päälle ja pois päältä painamalla holkin ulkosivulla olevan latauskoskettimen painiketta (Kuva 8).

## 7.9 Axon-Bus-tarttumiskomponentin hätäavaus



Tämä turvatoiminto mahdollistaa Axon-Bus-tarttumiskomponentin avaamisen annetuista ohjaussignaaleista riippumatta.

- 1) Päälle kytketyn Axon-Bus-proteesijärjestelmän latauskoskettimen painiketta painetaan noin kolme sekuntia kunnes Axon-Bus-tarttumiskomponentti alkaa aueta. Avautumisen aikana kuuluu sykkivä piipausmerkkiäänä.
- 2) Päästämällä painike irti keskeytetään Axon-Bus-tarttumiskomponentin avautuminen välittömästi ja koko Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytketään pois päältä.

## 8 Huolto

### 8.1 Huoltoa koskeva huomautus

Kaikissa mekaanisissa osissa voi esiintyä kulumista, minkä vuoksi säännöllinen huolto takuun puitteissa on tarpeen. Tässä yhteydessä tarkastetaan koko tuote Ottobock-huoltopalvelun (Ottobock Myo-huoltopalvelun) toimesta. Kuluneet osat vaihdetaan, mikäli tarpeen. Jos huolto jätetään keran väliin, takuu lakkaa olemasta voimassa.

## 9 Oikeudelliset ohjeet

### 9.1 Vastuu

Otto Bock HealthCare Products GmbH, seuraavassa valmistaja, vastaa tuotteesta vain, mikäli annettuja käsittely- ja työstöohjeita sekä hoito-ohjeita ja tuotteen huoltovälejä noudatetaan. Valmistaja huomauttaa nimenomaisesti, että tätä tuotetta saa käyttää vain valmistajan hyväksymissä rakenneosien yhdistelmissä (katso käyttöohjeet ja luettelot). Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat rakenneosien yhdistelmistä ja sovelluksista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt. Vain val-

tuotetut Ottobock-tuotteisiin erikoistuneet ammattitaitoiset henkilöt saavat avata ja korjata tämän tuotteen.

## 9.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

## 9.3 CE-yhdenmukaisuus

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

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8.6.2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

## 10 Liitteet

### 10.1 Käytetyt symbolit



Oikeudellinen valmistaja



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisen antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

SN YYYYY WW NNN Sarjanumero

### 10.2 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-20 °C/-4 °F...+40 °C/+104 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-20 °C/-4 °F...+40 °C/+104 °F Kork. 80-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/+14 °F...+60 °C/+140 °F Kork. 80-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Akun lataaminen	+5 °C/+41 °F...+40 °C/+104 °F

<b>Yleistä</b>	
Koodi	8E500
Avausväli	120 mm / 4.72 inch
Michelangelo-käden paino ilman AxonRotation-adapteria ja ilman proteesikäsinettä	n. 510 g / 18 oz
Ranteen fleksio	75° / 4 lukitusasentoa
Ranteen ekstensio	45° / 3 lukitusasentoa
Tuotteen elinikä	5 vuotta

Seuraavat tarttumisvoimat ja kuormitusrajat pätevät vain Axon-Bus-proteesijärjestelmän akun ollessa täyteen ladattu sekä huoneenlämmössä.

<b>Maksimaaliset tarttumisvoimat</b>	
Tarttumisvoima "Oppositions Mode"	n. 70 N
Tarttumisvoima "Lateral Mode"	n. 60 N
Tarttumisvoima "Neutral Mode"	n. 15 N

<b>Kuormitusrajat</b>	
Kämmenen maksimaalinen pystykuormitus, kun rannenivel on lukittu (esim. kuulasta kiinni pitäminen)	10 kg / 22.1 lbs
Aktiivisesti käytettyjen sormien (etusormen, keskisormen) maksimaalinen kuormitus, kun käsi on kokonaan auki (esim. lautasesta kiinni pitäminen)	10 kg / 22.1 lbs
Aktiivisesti käytettyjen sormien (etusormen, keskisormen) maksimaalinen kuormitus, kun käsi on kiinni (esim. laukkujen kantaminen)	20 kg / 44.1 lbs
Maksimaalinen vertikaalinen paino, jonka nivelet voivat kannattaa (esim. nyrkkiin nojauttaessa)	60 kg / 132 lbs
Esineiden paino (tyyp. halkaisija 19 mm / 0.75 inch), ennen kuin ne irtoavat kädestä (tarttumistapa "Power Grip")	18 kg / 39.6 lbs

<b>Proteesin akku</b>	
Akkutyyppi	Li-ion
Akun elinikä	2 vuotta
Latausaika, kunnes akku on ladattu täyteen	4 tuntia
Tuotteen toiminta latauksen aikana	Tuote ei toimi
Tuotteen käyttöaika, kun akku on ladattu täyteen	1 päivä keskitasoisessa käytössä

### 10.3 Lisävarusteet

Michelangelo-käden 8E500 käyttöä varten tarvitaan seuraavia lisäkomponentteja:

- 1 kpl AxonEnergy Integral 757B500 tai AxonEnergy Integral 757B501
- 1 kpl AxonCharge Integral 757L500
- 1 kpl AxonMaster 13E500

- 1 kpl AxonSoft 560X500=\*
- 1 kpl Adapteři káden kiertoliikettä varten, esim. AxonRotation Adapter 9S501
- 1 kpl AxonSkin Natural 8S501=\* / 8S502=\* tai AxonSkin Visual 8S500=\*
- 1 kpl AxonSkin Silicone 8S511=\*/8S512=\*

MyoBock-komponentit, kuten esimerkiksi imuholkkielektrodit, elektrodin kaapelit, sisäänvetoputki ja imuventtiili.

## 10.4 Sanasto

### 10.4.1 Axon

Nimike "Axon" tarkoittaa **Adaptive exchange of neuroplacement data**. Axon-Bus on Ottobockin innovaatio ulkoisten proteesien alalla. Kyseessä on tiedonsiirtojärjestelmä, joka on johdettu ilma-lualan ja autoteollisuuden turvallisuuden kannalta tärkeistä väyläjärjestelmistä. Käyttäjälle tämä merkitsee lisäturvallisuutta ja lisäluotettavuutta, sillä se on huomattavasti vähemmän herkkä sähkömagneettiselle häiriösaiteilylle tavanomaisiin järjestelmiin verrattuna

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-03-01

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo zranění a technickým škodám produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ obraťte se na výrobce, pokud budete mít nějaké dotazy ohledně produktu (např. při uvedení do provozu, používání, údržbě, neočekávaných reakcí nebo nějaké události). Kontaktní údaje najdete na zadní straně.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

Protézový systém Axon Bus je dále nazýván již jen produktem.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

## 2 Popis produktu

### 2.1 Funkce

Ruka Michelangelo Hand je myoelektricky řízený úchopový komponent modulárního protézového systému Axon Bus. Komplexní kinematika úchopu v kombinaci s anatomickým vzhledem a nízkou hmotností podporuje pacienta při provádění každodenních aktivit a umožňuje dosažení nejlepších výsledků při návratu do běžného života.

Pro dosažení přirozeného pohybového vzorce má ruka Michelangelo k dispozici dva pohony. Hlavní pohon slouží pro ovládání úchopového pohybu ruky a síly úchopu. Pohon palce umožňuje ovládání úchopu v opozičním a laterálním módu palce. Aktivními poháněnými elementy jsou palec, ukazovák a prostředník. Prsteník a malík se pohybují pasivně společně s ostatními prsty.

#### 2.1.1 Zápěstí

Z neutrální polohy se může kloub ohýbat o cca 75° ve 4 aretačních stupních, extenze je cca 45° při 3 aretačních stupních. Flexe a extenze jsou prováděny pasivně.

Podle toho, k jakému účelu je nutné protézu používat, je k dispozici flexibilní nebo pevný režim.



## Flexibilní režim

Ve flexibilním režimu je průběh pohybů podobný jako uvolněného přirozeného zápěstí. Díky flexibilitě je dosaženo značného přiblížení fyziologickému průběhu pohybů ruky a zápěstí.

Pro nastavení flexibilního režimu stiskněte odblokovací páčku na doraz (viz obr. 2), dokud nedojde k jejímu zablokování. Kloubem lze pohybovat bez aretace. Dalším stisknutím páčky se flexibilní režim ukončí, zápěstí přejde do pevného režimu a zaaretuje se v nejbližší možné poloze.

## Pevný režim

Různé každodenní podmínky vyžadují individuálně nastavitelné zápěstí úchopového komponentu v pevném režimu. Když se odblokovací páčka stiskne jen lehce a ne na doraz (viz obr. 2), lze zápěstí uvést do požadované polohy. Když se odblokovací páčka uvolní, zaaretuje se zápěstí v nejbližší možné poloze.

## 2.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento produkt se může kombinovat výhradně s komponenty protézového systému Axon Bus. Komponenty systému MyoBock firmy Ottobock nebo komponenty jiných výrobců nelze používat v kombinaci s tímto produktem.

## 3 Použití

### 3.1 Účel použití

Ruka Michelangelo 8E500 je určena k použití **výhradně** pro exoprotetické vybavení horních končetin.

### 3.2 Použití/oblast použití

Ruku Michelangelo 8E500 lze používat pro jednostranně nebo oboustranně amputované pacienty po amputaci od transradiální úrovně, resp. v transhumerální úrovni, nebo při dysmélii a vybavení v oblasti předloktí, resp. paže.

### 3.3 Podmínky použití

Protézový systém Axon Bus byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování zápěstí nebo k rázům (provádění kliků, jízda na kole downhill nebo mountainbike...), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.). Navíc by se protézový systém Axon Bus neměl používat pro řízení motorových vozidel, řízení těžkých zařízení (např. stavebních strojů), ovládání průmyslových strojů a ovládání motorových pracovních nástrojů.

Protéza je určena **výhradně** k vybavování **jednoho** pacienta. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.




Připustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 138).

### 3.4 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta s rukou Michelangelo 8E500 smí provádět pouze ortotici-protetici, kteří k tomu byli certifikováni a kteří absolvovali příslušná školení společnosti Ottobock.

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů

 <b>VAROVÁNÍ</b>	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

## 4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

### POZOR

#### **Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí**

V úvodu jsou popsány následky, které mohou nastat při nerespektování bezpečnostního pokynu. Pokud by mohlo být následků několik, je to označeno takto:

- > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
- > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
- ▶ Tímto symbolem jsou označovány aktivity / opatření, které je nutné respektovat pro odvrácení nebezpečí.

## 4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

### VAROVÁNÍ

#### **Používání poškozeného napájecího zdroje, konektoru adaptéru nebo nabíječky**

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při dotyku otevřených částí vedoucích napětí.

- ▶ Nerozebírejte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku.
- ▶ Nevystavujte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku extrémnímu zatížení.
- ▶ Poškozený napájecí zdroj, konektor adaptéru nebo nabíječku ihned vyměňte.

### VAROVÁNÍ

#### **Provozování protézového systému současně v blízkosti aktivních implantovaných systémů**

Rušení implantovaných systémů (např. kardiostimulátor, defibrilátor atd.) elektromagnetickým zářením protézového systému.

- ▶ Při používání protézového systému v bezprostřední blízkosti aktivních implantovaných systémů mějte na zřeteli, že je nutné dodržovat minimální vzdálenosti stanovené výrobcem implantátu.
- ▶ Je bezpodmínečně nutné dbát na dodržení podmínek pro použití příslušného implantátu a bezpečnostních pokynů jeho výrobce.

### POZOR

#### **Samostatně provedené zásahy do produktu**

Nebezpečí poranění v důsledku chybné funkce a z toho vyplývajících neočekávaných pohybů protézy.

- ▶ Vyjma prací popsaných v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné úkony.
- ▶ Produkt smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů smí být prováděny pouze odborným personálem certifikovaným fou Ottobock.

### POZOR

#### **Projevy opotřebení na produktu**

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ V zájmu bezpečnosti pacienta a také z důvodu zajištění provozní bezpečnosti by měly být dodržovány pravidelné servisní intervaly.

#### 4.4 Pokyny pro pobyt v určitých oblastech

##### **POZOR**

##### **Setrvávání v oblasti zdrojů silného magnetického a elektrického rušení (např. zabezpečovací systémy proti krádeži, detektory kovu)**

Poranění vlivem nečekaného chování protézového systému v důsledku poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Zamezte setrvávání v blízkosti viditelných nebo skrytých zabezpečovacích systémů proti krádeži umístěných v obchodech u vchodů a východů, detektorů kovů / osobních skenerů (např. na letišťích) nebo jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílače, transformátorové stanice, počítačové tomografy, zařízení magnetické rezonance...).
- ▶ Při přecházení přes zabezpečovací systémy proti krádeži, osobních skenerů, detektorů kovu dávejte pozor na nečekané chování protézového systému.

##### **POZOR**

##### **Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, zařízení WLAN)**

Poranění vlivem nečekaného chování protézového systému v důsledku poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Proto doporučujeme, aby byly dodržovány od těchto VF komunikačních zařízení následující minimální odstupy:
  - mobilní telefon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
  - mobilní telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
  - bezdrátové telefony DECT vč. základní stanice: 0,18 m
  - WLAN (routery, přístupové body,...): 0,11 m
  - zařízení s Bluetooth (cizí produkty, které nejsou schváleny společností Ottobock): 0,11 m

##### **POZOR**

##### **Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah**

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému.

- ▶ Neseťváváte v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 138).

#### 4.5 Pokyny pro stavbu / seřízení

##### **POZOR**

##### **Chyby při provádění seřizování pomocí seřizovacího softwaru**

Poranění v důsledku nepředvídatelného chování produktu.

- ▶ Před první aplikací je předepsáno absolvovat povinné produktové školení Ottobock. Při produktovém školení obdržíte heslo, se kterým získáte oprávnění k přístupu pro seřizovací software. Za účelem kvalifikace pro aktualizace softwaru je za určitých okolností zapotřebí absolvovat další produktová školení.
- ▶ Nikdy nepředávejte odblokovací PIN třetí osobě.
- ▶ V případě problémů použijte online nápovědu zaintegrovanou v softwaru.

##### **POZOR**

##### **Špatné nastavení elektrod**

Poranění v důsledku nepředvídatelného chování produktu.

- ▶ Dbejte na to, aby kontaktní plochy elektrod dosedaly pokud možno celou plochou na neporušenou pokožku. Pokud by bylo patrné, že dochází k silnému rušení vlivem elektronických zařízení, je nutné polohu elektrod zkontrolovat a případně upravit. Pokud by nebylo možné rušení odstranit nebo byste nedosáhli požadovaného výsledku nastavením popř. výběrem vhodného programu, obraťte se na zastoupení Ottobock ve vaší zemi.
- ▶ Dbejte na to, aby elektrody byly nastaveny na co nejmenší citlivost, aby se zredukoval rušivý vliv silného elektromagnetického záření (způsobené např. viditelnými nebo skrytými systémy zabezpečení proti krádeži umístěnými v obchodech u vchodů a východů), detektory kovů / osobních skenerů (např. na letištích) nebo vlivem jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílače, transformátorové stanice, počítačové tomografy, přístroje magnetické rezonance...).

## INFORMACE

Při nasazování kosmetické rukavice nepoužívejte silikonový sprej. To by způsobilo nespolehlivé ulpění kosmetické rukavice na protéze.

Dbejte na dodržování návodu k použití kosmetické rukavice a v něm uvedeného popisu postupu nasazování a sundávání.

## 4.6 Pokyny pro používání

### POZOR

#### Nesprávná manipulace

Nebezpečí poranění v důsledku chybné funkce a z toho vyplývajících neočekávaných pohybů protézy.

- ▶ Poučte pacienta o správné manipulaci s produktem.

### POZOR

#### Mechanické zatížení produktu

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Nevystavujte produkt mechanickým vibracím nebo rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte produkt z hlediska viditelného poškození.

### POZOR

#### Provoz mimo přípustný teplotní rozsah

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Neprovazujte produkt v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 138).

### POZOR

#### Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

Poranění v důsledku nečekaného chování protézového systému.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice ani kapalina.

### POZOR

#### Výměna úchopových komponentů Axon Bus v zapnutém stavu

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Před prováděním výměny komponentů Axon Bus (např. úchopového komponentu Axon Bus) vypněte protézový systém Axon Bus stisknutím tlačítka v nabíjecí zdiřce.

### **⚠ POZOR**

#### **Nechtěné odblokování úchopového komponentu Axon Bus**

Poranění v důsledku uvolnění úchopového komponentu Axon Bus z předloktí (např. při nošení předmětů).

- ▶ Oba odblokovací knoflíky pro výměnu úchopových komponentů Axon Bus ovládejte pouze cíleně a s ohledem na danou situaci.

### **⚠ POZOR**

#### **Uskladnění ruky Michelangelo 8E500 v zavřeném stavu**

Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce následkem poškození sensorového a mechanického ústrojí.

- ▶ Skladujte ruku Michelangelo 8E500 pouze v otevřeném stavu (v neutrální poloze).

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Neodborná péče o produkt**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Čistěte produkt pouze vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ K čištění / dezinfekci vnitřního pahýlového lůžka se smí používat pouze následující produkty:  
**Čištění:** Ottobock DermaClean 453H10=1  
**Dezinfekce:** Ottobock DermaDesinfect 453H16.

### **INFORMACE**

Vypínáním protézového systému Axon Bus během delších pasivních přestávek (např. při cestování letadlem a vlakem, návštěvě divadla, kina atd.) se prodlužuje výdrž nabití akumulátoru. Vždy lze vypnout pouze celý protézový systém Axon Bus se všemi připojenými komponenty Axon Bus. Jednotlivé komponenty Axon Bus nelze vypínat odděleně.

## **4.7 Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru**

### **⚠ POZOR**

#### **Nabíjení produktu se zašpiněnými nebo poškozenými kontakty**

Poranění v důsledku neočekávaného chování produktu způsobeného nedostatečnou funkcí nabíjení.

- ▶ Dbejte na to, aby kontakty byly vždy čisté a odmaštěné.
- ▶ Pravidelně čistěte elektrické kontakty nabíjecího konektoru a zdířky pomocí tyčinky s vatou a jemného mýdlového roztoku.
- ▶ Dávejte pozor, abyste v žádném případě nepoškodili kontakty špičatými nebo ostrými předměty.

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Použití špatného síťového napájecího zdroje/nabíječky**

Nebezpečí poškození produktu v důsledku špatného napětí, proudu, polarity.

- ▶ Používejte pouze napájecí zdroje/nabíječky schválené pro tento produkt (viz návod k použití a katalogy).

## UPOZORNĚNÍ

### Kontakt nabíjecího konektoru s magnetickými nosiči dat

Vymazání nosiče dat.

► Nepokládejte nabíjecí konektor na kreditní karty, diskety, audiokazety a videokazety.

## INFORMACE

Pokud je nabíjecí konektor připojený k nabíjecí zdiřce, nelze protézový systém Axon Bus používat. Protézový systém Axon Bus je po dobu nabíjení deaktivován.

## 5 Dodání/uskladnění

### 5.1 Rozsah dodávky

1 ks Ruka Michelangelo 8E500

1 ks Návod k použití 647G587

### 5.2 Skladování

Dbejte na dodržení údajů v kapitole „Technické údaje“.

## 6 Příprava k použití

### 6.1 Nasazení kosmetické rukavice

Pro každodenní používání se musí na ruce Michelangelo nosit kosmetická rukavice AxonSkin. Ta chrání mechanické ústrojí před okolními vlivy jako jsou vlhkost, nečistoty a prach.

Pro používání (postup nasazování a sundávání) a také péči o kosmetickou rukavici dbejte na dodržování návodu, který je přiložený ke kosmetické rukavici.

#### Jsou k dispozici následující kosmetické rukavice:

- 8S501=\* AxonSkin Natural, pánská (tělová barva)
- 8S502=\* AxonSkin Natural, dámská (tělová barva)
- 8S500=\* AxonSkin Visual (transparentní, translucenční)
- 8S511=\* AxonSkin Silicone, pánská (tělová barva)
- 8S512=\* AxonSkin Silicone, dámská (tělová barva)

### 6.2 Nastavení

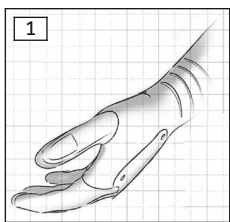
Nastavení ruky Michelangelo lze provádět pomocí přenosu dat přes Bluetooth a software AxonSoft 560X500=\*. Za tím účelem musí být vytvořeno mezi AxonMaster 13E500 a PC bezdrátové spojení pomocí BionicLink PC 60X5.

Další informace jsou uvedeny v návodech k použití, které jsou přiloženy k AxonMasteru 13E500 a k softwaru AxonSoft 560X500=\*.

## 7 Použití

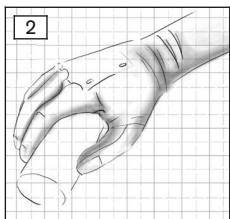
Ruka Michelangelo má k dispozici různé úchopové módy.

## 7.1 Neutrální poloha



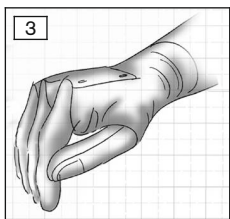
Přirozeně vypadající klidová poloha a fyziologický vzhled (obr. 1).

## 7.2 Laterální silový úchop



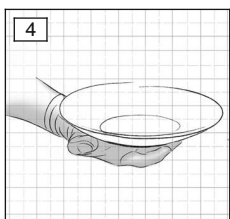
Palec se pohybuje k ukazováčku ze strany, čímž se mohou uchopovat předměty střední velikosti, přičemž je palec v částečně otevřené poloze (obr. 2).

## 7.3 Laterální sevření



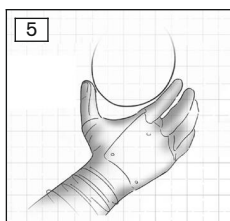
Palec se pohybuje k ukazováčku ze strany, čímž se mohou uchopovat ploché předměty, přičemž je palec v zavřené poloze (obr. 3).

## 7.4 Otevřená dlaň



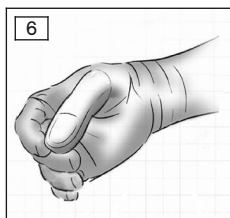
Při otevření ruky je palec v rozevřené palmární poloze, čímž se vytvoří plocha plně otevřené dlaně (obr. 4).

## 7.5 Opoziční silový úchop



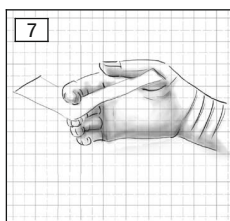
Velké rozevření ruky umožňuje držet válcovité předměty o velkém průměru, přičemž je palec v otevřené poloze (obr. 5).

## 7.6 Špetkové sevření



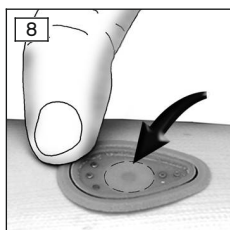
Palec vytváří společně s prostředníčkem a ukazováčkem tříbodovou oporu, takže lze bezpečně uchopit malé předměty, když palec dosáhne zavřené polohy (obr. 6).

## 7.7 Abdukce/addukce prstů



Při otevírání a zavírání ruky dochází k abdukci resp. addukci prstů, takže lze mezi jednotlivými prsty udržet ploché tenké předměty ( $< 3 \text{ mm}$ / $< 0,12 \text{ inch}$ ) (obr. 7).

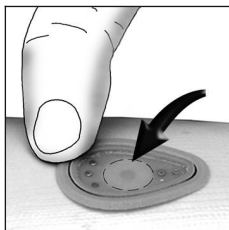
## 7.8 Zapnutí a vypnutí ruky Michelangelo



Zapnutí a vypnutí ruky Michelangelo se provede stisknutím tlačítka v nabíjecí zdičce umístěné na vnější straně lůžka (obr. 8).



## 7.9 Nouzové otevření úchopového komponentu Axon Bus



Tato bezpečnostní funkce umožňuje provést otevření úchopového komponentu Axon Bus nezávisle na právě aktivovaných řídicích signálech.

- 1) Při zapnutém protézovém systému Axon Bus stiskněte tlačítko nabíjecí zdiřky na cca. tři sekundy, dokud se úchopový komponent Axon Bus nezačne otvírat. Během otvírání vysílá bzučák pípání.
- 2) Po uvolnění tlačítka se otvírání úchopového komponentu AxonBus okamžitě přeruší a celý protézový systém Axon Bus se vypne.

## 8 Údržba

### 8.1 Pokyny pro servis

Poněvadž může u pohyblivých mechanických dílů docházet k opotřebení, je pro zachování záruky nutné provádět pravidelný servis. Přitom je v servisu společnosti Ottobock (Ottobock Myo-Service) provedena kontrola celého produktu. Díly podléhající opotřebení jsou případně vyměněny. Jestliže se servis neprovede, pozbude záruka platnosti.

## 9 Právní ustanovení

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

Otto Bock HealthCare Products GmbH, dále jen Výrobce, ručí za výrobek, jen tehdy, pokud budou dodržovány předepsané pokyny pro zpracování a také pokyny pro péči a intervaly údržby o výrobek. Výrobce výslovně upozorňuje na to, že je nutné používat tento výrobek pouze v kombinaci s díly, které jím byly schválené (viz návody k použití a katalogy). Za škody způsobené kombinací komponentů a způsoby použití, které nebyly schválené výrobcem, výrobce neručí. Tento produkt smí rozebírat a opravovat pouze autorizovaný odborný personál společnosti Ottobock.

### 9.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

### 9.3 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES (RoHS) z 08.06.2011 upravující podmínky omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektro-  
nických zařízeních.

## 10 Dodatky

### 10.1 Použité symboly



Odpovědný výrobce



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic

SN.YYYY.WW.NNN Sériové číslo

### 10.2 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním balení	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F
Skladování a doprava bez obalu	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. 80% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F max. 80% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Nabíjení akumulátoru	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F

Všeobecně	
Označení	8E500
Velikost rozevření	120 mm / 4.72 inch
Hmotnost ruky Michelangelo Hand samotné bez adaptéru AxonRotation a bez protézové rukavice	cca 510 g / 18 oz
Flexe zápěstí	75° / 4 aretační polohy
Extenze zápěstí	45° / 3 aretační polohy
Životnost produktu	5 let

Následující úchopové síly meze zatížení platí jen při plně nabitém akumulátoru protézového systému Axon Bus a při pokojové teplotě.

Maximální úchopové síly	
Úchopová síla v opozičním módu „Oppositions Mode“	cca 70 N
Úchopová síla v laterálním módu „Lateral Mode“	cca 60 N
Úchopová síla v neutrálním módu „Neutral Mode“	cca 15 N

<b>Meze zatížení</b>	
Maximální vertikální zatížení dlaně při zaaretovaném zápěstí (např. držení koule)	10 kg / 22.1 lbs
Maximální zatížení aktivně poháněných prstů (ukazovák, prostředník), když je ruka v plně otevřené poloze (např. držení talíře)	10 kg / 22.1 lbs
Maximální zatížení aktivně poháněných prstů (ukazovák, prostředník), když je ruka v plně zavřené poloze (např. nesení tašek)	20 kg / 44.1 lbs
Maximální vertikální hmotnost, kterou mohou unést kotníky na prstu (např. opírání se o pěst)	60 kg / 132 lbs
Hmotnost předmětů (typ. průměr 19 mm / 0.75") předtím, než vyklouznou z ruky (druh úchopu „Power Grip“)	18 kg / 39.6 lbs

<b>Akumulátor protězy</b>	
Druh akumulátoru	Li-Ion
Životnost akumulátoru	2 roky
Doba nabíjení, než je akumulátor plně nabitý.	4 hodiny
Chování produktu během nabíjení	Produkt není funkční
Doba provozu produktu s plně nabitým akumulátorem	1 den při průměrném používání

### 10.3 Příslušenství

Pro používání ruky Michelangelo 8E500 jsou zapotřebí dodatečné komponenty:

- 1 ks AxonEnergy Integral 757B500 nebo AxonEnergy Integral 757B501
- 1 ks AxonCharge Integral 757L500
- 1 ks AxonMaster 13E500
- 1 ks AxonSoft 560X500=\*
- 1 ks Adaptér pro rotaci ruky např. adaptér AxonRotation 9S501
- 1 ks AxonSkin Natural 8S501=\*/8S502=\* nebo AxonSkin Visual 8S500=\*
- 1 ks AxonSkin Silicone 8S511=\*/8S512=\*

Komponenty systému MyoBock jako elektrody pro podtlakové lůžko, kabely elektrod, vtaňovací trubka a jednocestný ventil.

### 10.4 Glosář

#### 10.4.1 Axon

Název „Axon“ znamená **Adaptive exchange of neuroplacement data**. Axon Bus představuje inovaci společnosti Ottobock v oblasti exoprotetiky: jedná se o systém pro přenos dat, který byl odvozen od zabezpečených systémů datových sběrnic používaných v oblasti letectví a automobilové techniky. Pro uživatele to znamená v porovnání s konvenčními systémy zvýšení bezpečnosti a spolehlivosti systému díky značnému snížení citlivosti vůči elektromagnetickému rušení.

**備考**

最終更新日: 2017-03-01

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 起動や使用方法、管理方法、または予期せぬ作動や状況が発生した、など、本製品についてご質問がある場合には、製造元、またはオットーボックジャパンにご連絡ください。連絡先は本書裏面をご覧ください。
- ▶ 本書は安全な場所に保管してください。

アクソン-バス義肢システムについては、下記の製品説明をご参照ください。  
本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

## 2 製品概要

### 2.1 機能

ミケランジェロハンドは、オットーボック アクソン-バス義肢システムの筋電制御グリップパーツです。軽量で、自然な人の手に外観が似ています。複雑な動きを再現することができるため、装着者の日常の活動をサポートし、最高のリハビリテーション効果を引き出します。自然な動作パターンを実現するため、ミケランジェロハンドには、2 つの駆動装置が備えられています。主要駆動装置は、グリップの動きや握力に関与します。親指の駆動装置により、対立位モードとラテラルモードの 2 つのグリップモードが円滑に作動します。従って、親指、示指および中指が能動的に作動します。薬指と小指は、動作に伴って受動的に作動します。

#### 2.1.1 リストユニット

ニュートラル ポジションから開始し、4 箇所のロックポジションで約 75 度の掌屈、3 箇所のロックポジションで約 45 度の背屈が可能です。外部から力が加えられると掌屈および背屈動作を行います。装着状況によってフレキシブルモードとロックモードをご利用いただけます。

#### フレキシブルモード

フレキシブルモードは、リラックス状態の手関節の自然な動作特性を模倣しています。フレキシブルモードでは、手や手首関節の身体的動作特性と非常に良く似た動作を行います。フレキシブルモードを選択するには、咬み合って停止する位置までロック解除レバー（画像参照 2）を押します。ラチェットと咬み合っていないくても、手首関節部分を動かすことはできます。再度レバーを押すと、手継手は次の嵌合位置で停止し、フレキシブルモードからロックモードに切り替わります。

#### ロックモード

ロックモードでは、日々の多様な条件に対応し、必要な動作に合わせて掌屈および背屈を調整することが可能です。ロック解除レバーを、止まらない程度に軽く押すと（画像参照 2）、希望する位置に手継手を調整できます。ロック解除レバーを放すと、指定の角度で手関節ユニットが止まります。

### 2.2 可能な組み合わせ

本製品はアクソン-バス義肢システムのパーツとのみ組み合わせで使用することができます。オットーボック社製マイオボックシステムや他社メーカーのパーツと組み合わせで使用することはできません。

## 3 適用

### 3.1 適用

8E500 ミケランジェロハンドは、上肢の殻構造義手専用です。

### 3.2 使用/適応範囲

8E500 ミケランジェロハンドは、片側または両側の前腕または上腕切断、あるいは、異肢症の場合の前腕または上腕装着に適しています。

### 3.3 使用条件




アクソン・バス義肢システムは日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの手関節ユニットに過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。さらに、アクソン・バス義肢システムを、自動車や建設機械などの重機、産業用機械や電動式装置の操縦には使用しないでください。本義肢は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。当社では、複数の装着者が製品を使用することを承認していません。許容環境については、テクニカルデータに記載されています(149 ページ参照)。

### 3.4 取扱技術者の条件


ミケランジェロハンド 8E500 の適合は、オットーボック社の行なうトレーニングを受講し、認定された技術者のみが実施することができます。

## 4 安全性


### 4.1 警告に関する記号の説明

 <b>警告</b>	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 <b>注意</b>	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 <b>注記</b>	損傷につながる危険性に関する注記です。

### 4.2 安全に関する注意事項の内訳

 <b>注意</b>
各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。 本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。 > 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります > 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

### 4.3 安全に関する注意事項

 <b>警告</b>
故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取替えてください 電流に触れて感電するおそれがあります。 ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。 ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。 ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取替えてください。

**⚠ 警告**

作動中の植込み型医療機器の近くで義肢を操作することによる危険性

義肢システムの電磁放射により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。

- ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で義肢システムを使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

**⚠ 注意**

不適切に製品の改造を行った場合に発生する危険性

義肢の予期せぬ動や誤作動により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ 製品や損傷した部品については、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

**⚠ 注意**

製品装着時の信号により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 安全にお使いいただくために、また、動作性能を保証するためにも、指定された定期メンテナンスを必ず受けてください。

#### 4.4 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

**⚠ 注意**

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて義肢システムが予期せぬ誤作動を起こし、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、義肢システムが不意に変化しないか充分注意してください。

**⚠ 注意**

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi 機器など）

内部のデータ通信が干渉されて義肢システムが予期せぬ誤作動を起こし、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも次に記載した間隔を保つようお勧めします。
  - ・ 携帯電話 GSM 850/GSM 900 : 0.50 m
  - ・ 携帯電話 GSM 1800/GSM 1900/UMTS : 0.35 m
  - ・ DECTコードレス電話（基地局含む） : 0.18 m
  - ・ WiFi（ルーター、アクセスポイントなど） : 0.11 m
  - ・ Bluetooth機器（オットーボック社が承認していない他社製品） : 0.11 m

### ⚠ 注意

#### 極端な外気温での装着による危険

アクソン-バス義肢システムの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲を超える気温に達する場所での使用は避けてください（149 ページ参照）。

## 4.5 アライメントと調整に関する注意事項

### ⚠ 注意

#### 調整用ソフトを使った調整中の操作エラーにより発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を取扱う前に、必ずオットーボック・ジャパンが実施するライセンスセミナーを受講してください。ライセンスセミナーでは、調整用ソフトウェアにアクセスするためのパスワードが付与されます。また、ソフトウェアがアップデートされた際に、追加のセミナーを受講していただくこともあります。
- ▶ ロック解除 PIN は他の人と共有しないでください。
- ▶ ソフトウェアに内蔵されているオンラインヘルプもご利用ください。

### ⚠ 注意

#### 誤った電極の設定

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。電子機器により強い干渉を受ける場合は、電極の位置を確認し、必要であれば配置し直してください。干渉を除去できない場合、または、適切な制御プログラムを選択したり調整したりしても期待通りの動作が得られない場合は、お住まいの地域のオットーボック支店までご連絡ください。
- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置などの強力な電磁干渉の発生源、空港などの金属探知機や、その他の電磁干渉を引き起こす原因となるポディスキャナー、高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置などによる干渉を避けるために、電極はできるだけ低い位置に配置してください。

### 備考

義手グローブを装着する際は、シリコンスプレーを使用しないでください。シリコンスプレーを使用すると、グローブを安定した状態で装着できなくなります。

義手グローブの取扱説明書を参照して、グローブの着脱方法を確認してください。

## 4.6 義肢の使用に関する注意事項

### ⚠ 注意

#### 不適切な使用により発生する危険性

義肢の予期せぬ動や誤作動により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着者には、本製品の正しい取扱方法を説明してください。

### ⚠ 注意

#### 製品に負荷をかけることにより発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

### ⚠ 注意

許容範囲外の温度下で製品を操作することで発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 許容範囲外の温度下で製品を操作しないでください（149 ページ参照）。

### ⚠ 注意

製品の汚れや湿度により発生する危険性

義肢システムの予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

### ⚠ 注意

電源を入れた際にアクソン-バスのグリップパーツを変更することによる危険性

アクソン-バス義肢システムの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ アクソン-バスのパーツ（アクソン-バスのグリップパーツなど）を変更する前には、必ず、充電口のボタンを押してアクソン-バス義肢システムの電源を切ってください。

### ⚠ 注意

アクソン-バスのグリップパーツが意図せずロック解除されることによる危険性

物体を運んでいる間などに、アクソン-バスグリップパーツが前腕から外れて装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 2つの解除ボタンはアクソン-バスグリップパーツを変更する目的でのみ、状況を十分に考慮した上で適切に使用してください。

### ⚠ 注意

8E500 ミケランジェロハンドを閉じた状態で保管することで発生する危険性

センサーや内部機構が故障して誤作動や制御不能になり、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 8E500 ミケランジェロハンドは開いた状態（ニュートラル ポジション）で保管してください。

### 注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン 453H10=1 などの低刺激性石鹸と柔らかい布を使用してください。（日本では 453H10=1 の取扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹸をご使用ください。）

▶ インナーソケットのお手入れと消毒には以下の製品を使用してください。

お手入れ：453H10=1 オットーボック ダーマクリーン

消毒：453H16 オットーボック ダーマ消毒剤

### 備考

飛行機または電車での旅行中、劇場や映画館にいる場合など、停止中にアクソン-バス義肢システムの電源を切ると、再充電までの充電を長く持たせることができます。接続しているパーツも含めてアクソン-バス義肢システム全体の電源だけを切ることができます。それぞれのアクソン-バスのパーツの電源を別々に切ることはできません。



## 4.7 電源および充電に関する注意事項

### △ 注意

汚れた、または、破損した端子で製品を充電することによる危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 端子は、グリースなどの付着がなく、清潔な状態にしてください。
- ▶ 綿棒と中性洗剤液を使用して、定期的に充電器プラグおよび充電コンセントの清掃を行ってください。
- ▶ 鋭利な物体で端子を破損しないよう注意してください。

### 注記

不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 本製品には、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

### 注記

充電プラグに磁気データ媒体を接触させることによる危険性

データが消えるおそれがあります。

- ▶ クレジットカードやフロッピーディスク、オーディオやビデオカセットなどの上に充電プラグを置かないでください。

### 備考

充電プラグが充電コンセントに接続されている間は、アクソン-バス義肢システムを使用することができません。充電中はアクソン-バス義肢システムの電源が切れます。

## 5 納品/保管

### 5.1 納品時のパッケージ内容

- 1 8E500 ミケランジェロハンド
- 1 647G587 取扱説明書

### 5.2 保管

「テクニカルデータ」の章をご参照ください。

## 6 使用前の準備

### 6.1 義手グローブの装着

ミケランジェロハンドを毎日ご使用いただくには、アクソンスキン義肢グローブと一緒に装着してください。グローブは、湿気や汚れ、粉塵などから義手を保護します。

義肢グローブの取り扱い方法（着脱）とお手入れ方法については、義肢グローブ同梱の取扱説明書を参照してください。

以下の義肢グローブをご利用いただけます。

- ・ 8S501=\* 男性用アクソンスキン ナチュラル（スキンカラー）
- ・ 8S502=\* 女性用アクソンスキン ナチュラル（スキンカラー）
- ・ 8S500=\* アクソンスキン ビジュアル（透明）
- ・ 8S511=\* 男性用アクソンスキン シリコン（スキンカラー）
- ・ 8S512=\* 女性用アクソンスキン シリコン（スキンカラー）

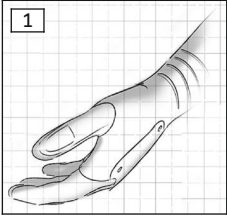
## 6.2 設定

ミケランジェロハンドの設定は、アクソンソフト 560X500=\* ソフトウェアおよびブルートゥースデータ送信で調整することができます。そのため、60X5 バイオニックリンク PC を使用して、13E500 アクソンマスターと PC との間に無線接続を確立する必要があります。詳細は、13E500 アクソンマスターおよびアクソンソフト 560X500=\* ソフトウェアに付属の取扱説明書を参照してください。

## 7 適応

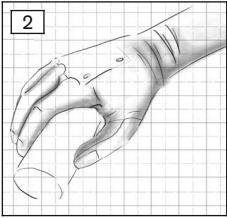
ミケランジェロハンドはいくつかの異なるグリップモードを備えています。

### 7.1 ニュートラル・ポジション



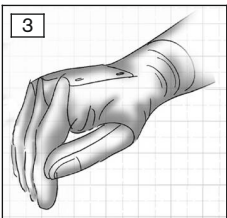
自然な生理的安静位 (図1)。

### 7.2 ラテラルグリップ



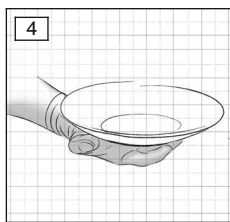
母指中間外転位（撓側外転位と対立位の間）での握み動作です。親指が半開きになると、中型の物体を持つことが可能になります (図2)。

### 7.3 ラテラルピンチ



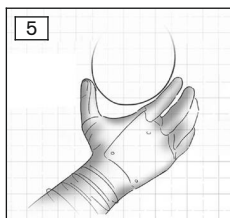
母指は、示指に向かって側方（内外転方向）に動きます。母指と示指の間に平らな物体を挟むことができます (図3)。

#### 7.4 オープンパーム（掌を開いた状態）



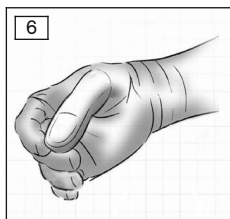
母指撓側外転位で、他の指も伸びた状態です。手を平らにすることができます（図4）。

#### 7.5 対立位での握り



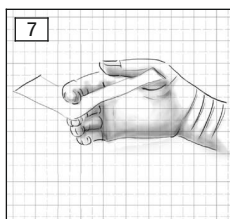
母指対立位での握りです。開く幅により、大型で円筒の物体を持つことが可能になります（図5）。

#### 7.6 3点つまみ



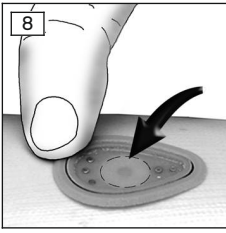
示指、中指、および母指の3指によるつまみです。小型の物体をつまむことができます（図6）。

#### 7.7 指の内転/外転



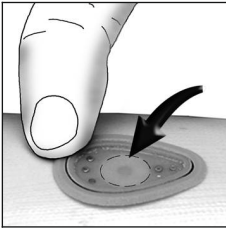
ハンドを閉じる際に、薄く平らな物体（ $<3\text{mm}$  /  $<0.12\text{インチ}$ ）を指の間で保持できます（図7）。

## 7.8 ミケランジェロハンドの電源オンオフ



ソケット外側の充電コンセントのボタンを押すとミケランジェロハンドの電源のオンオフができます（図8）。

## 7.9 緊急時におけるアクソン-バス グリップパーツの開放



この安全性機能により、制御信号の有無にかかわらずアクソン-バスのグリップパーツを開かせることができます。

- 1) アクソン-バス義肢システムの電源を入れ、充電口のボタンを押して、アクソン-バスのグリップパーツが開き始めるまでそのまま約 3 秒待ちます。開く際に振動を伴ったピーブ音が鳴ります。
- 2) ボタンを離すと、ただちにアクソン-バスのグリップパーツを開く動作が停止し、アクソン-バス義肢システムの電源が完全に切れます。

## 8 メンテナンス

### 8.1 メンテナンスについて

可動性の機械部品はすべて磨耗や破損の可能性があるため、保証期間内は定期的な保守点検が必要です。保証期間中は、オットーボックサービス（オットーボックマイオサービス）にてシステム全体の点検を行います。必要に応じて部品を交換してください。定期的な保守点検を行っていないと保証が無効になる場合があります。

## 9 法的事項について

### 9.1 メーカー責任

オットーボック・ヘルスケア・プロダクツGmbH（以下オットーボック社）はメーカーとして、指定された加工および取扱方法、ならびに適切なお手入れ方法に従って製品を使用し、定期的にメンテナンスした場合にのみ、その責任を負います。本製品は、オットーボック社が推奨する部品の組合わせでのみご使用ください（本取扱説明書とカタログを参照）。推奨していない部品の組合わせや使用方法が原因による故障については保証いたしかねます。本製品の解体と修理はオットーボック社の技術者だけが行えます。

### 9.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

### 9.3 CE 整合性

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

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

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する2011年6月8日付の欧州議会および理事会の指令2011/65/EU（RoHS指令）に準拠しています。

## 10 付録

### 10.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元



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



該当する欧州指令に準拠しています。

SN YYY YW NNN シリアルナンバー

### 10.2 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での保管と配送	-20 ° C / -4 ° F から +40 ° C / +104 ° F
包装なしでの保管と配送	-20 ° C / -4 ° F から +40 ° C / +104 ° F 相対湿度は最大80%、結露のない状態
操作	-10 ° C / +14 ° F から +60 ° C / +140 ° F 相対湿度は最大80%、結露のない状態
充電について	+5 ° C / +41 ° F から +40 ° C / +104 ° F

概要	
製品番号	8E500
開口幅	120 mm / 4.72 インチ
アクソローテーションアダプターと義肢グローブを付けない状態での、ミケランジェロハンドのみの重量	約 510 g / 18 オンス
手関節ユニットの掌屈	75° / 4 ラチェット位置
手関節ユニットの背屈	45° / 3 ラチェット位置
製品の耐用年数	5 年

以下の把持力や荷重上限は、アクソン-バス義肢システムが完全に充電され室温で使用する場合にのみ、当てはまります。

最大把持力	
対立位モードの把持力	約 70 N
ラテラルモードの把持力	約 60 N
ニュートラルモードの把持力	約 15 N

荷重上限	
手継手がロックされた状態で、手のひらの垂直方向の最大荷重	10 kg / 22.1 ポンド
ハンドが完全に開いた状態（プレートを持っている状態など）で能動駆動している指（人差し指、中指）の最大荷重	10 kg / 22.1 ポンド
ハンドを閉じた状態（袍を持っている状態など）で能動駆動している指（人差し指、中指）の最大荷重	20 kg / 44.1 ポンド
握りこぶしのブレーシングなど、指関節にかかる垂直方向の最大荷重	60 kg / 132 ポンド
ハンドから滑り落ちる前の（「把持力」グリップタイプ）物体の重量（通常直径 19 mm/0.75 インチ）	18 kg / 39.6 ポンド

義肢バッテリー	
バッテリーの種類	リチウムイオン電池
バッテリーの耐用年数	2年
完全充電までに必要な充電時間	4 時間
充電中の製品の挙動	充電中はどの機能も使用できません。
バッテリーが完全充電された状態で製品を使用できる時間	平均的な使用で 1 日

### 10.3 専用部品

8E500 ミケランジェロハンドの作動には以下の専用部品が必要です。

- 1 個 757B500 アクソンバッテリーまたは 757B501 アクソンバッテリー
- 1 個 757L500 アクソンチャージャー
- 1 個 13E500 アクソンマスター
- 1 個 560X500=\* アクソンソフト
- 1 個 ハンド回旋用のアダプター、9S501 アクソンローテーション アダプター
- 1 個 8S501=\*/8S502=\* アクソンスキン ナチュラルまたは 8S500=\* アクソンスキン ビジュアル
- 1 個 8S511=\*/8S512=\* アクソンスキン シリコーン

マイオボックの専用部品 としては、吸着ソケット電極、電極ケーブル、引き込みチューブ、および吸引バルブなどがあります。

### 10.4 用語集

#### 10.4.1 Axon（アクソン）

「Axon（アクソン）」は、Adaptive eXchange Of Neuroplacement data（ニューロプレースメントデータの適応型置換）を意味します。 殻構造義手分野におけるオットーボック社の革新的技術であるアクソン-バスは、航空・自動車産業で開発された安全性に関するバスシステムをもとにしたデータ伝達システムです。 従来のシステムと比較して電磁障害を受けにくくなっており、装着者の安全性と信頼性が高められています。



**The 8E500 Michelangelo is covered by the following patents:**

Australia:	AU 2006 332 253; AU 2006 332 292; AU 2006 332 315; AU 2006 332 317; AU 2006 332 318; AU 2006 332 316;
Canada:	CA 2 631 970; CA 2 631 982; CA 2 632 241; CA 2 632 551; CA 2 632 240; CA 2 676 196; CA 2 678 987; CA 2 631 966
China:	CN 101 340 864; CN 101 340 865; CN 101 340 866; CN 101 340 867; CN 101 346 107; CN 101 346 109; CN 101 681 704
Japan:	JP 4 843 055; JP 5 242 409; JP 5 123 206; JP 5 074 414; JP 5 155 183; JP 5 389 667; JP 5 074 415
Mexico	MX 285 670; MX 286 932; MX 291 871; MX 291 872; MX 292 784
Russia:	RU 2 387 412; RU 2 414 871; RU 2 416 379; RU 2 423 952; RU 2 427 348; RU 2 429 803; RU 2 469 429
South Korea	KR 101 131 692; KR 101 169 834; KR 101 178 679; KR 101 178 646; KR 101 509 265; KR 101 509 264; KR 101 353 867; KR 101 265 934
Taiwan:	R.O.C. Invention Patent No. I421884
USA:	US 7 867 287; US 8 016 969; US 8 257 446; US 8 188 835; US 8 579 991; US 8 663 339; US 8 690 963
European Patent	EP 1962732 in AT, DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR; EP 1962734 in AT, DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR; EP 1962737 in AT, DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR; EP 1962738 in DE, FR, GB, TR; EP 1971297 in AT, DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR; EP 2129340 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR; EP 2115752 in AT, CH, DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR; EP 2528549 in DE, FR, GB, IS, PL, TR

Patents pending in Brazil, EPA, Germany, India, Mexico and USA.

**The 8E500 Michelangelo or parts thereof are covered by the following registered designs and design patents:**

Australia:	317212; 317213; 317214; 317789; 317790; 317791; 317792; 317866; 317867; 317868; 317869; 317870; 317871
Canada:	©Ottobock No. 122162; 122163
China:	ZL 200730154423.X; ZL 200730154429.7; ZL 201130050582.1; ZL 201130050654.2; ZL 200730154424.4; ZL 200730154425.9
European Design:	No.000786421; No.000786694; No.001824004
Germany:	40701345.8; 40701357.1
India:	212295; 212296; 212297; 212298; 212299; 212300; 212301; 212302; 212303
Japan:	Registered Design No. 1 365 277; 1 365 278
Russia:	69 071; 70 542
Taiwan:	R.O.C. Design Patent D 128 170; D 128 171
USA:	Patent US D 595,854; D 597,672; D 694,189; D697 030

Michelangelo is a tradename of Otto Bock Healthcare GmbH.

Michelangelo is a registered trademark in many countries of the world, beside others registered at the US Patent and Trade-mark Office, Reg.–No. 4008171.



Otto Bock Healthcare Products GmbH  
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria  
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64  
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com