



8S500=\* AxonSkin Visual + Black,  
8S501=\*, 8S502=\* AxonSkin Natural

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	2
<b>EN</b> Instructions for use (qualified personnel) .....	14
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	27
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	39
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	52
<b>PT</b> Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	64
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	76
<b>SV</b> Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	89
<b>DA</b> Brugsanvisning (Faguddannet personale) .....	101
<b>NO</b> Bruksanvisning (Fagpersonell) .....	113
<b>FI</b> Käyttöohje (Ammattihenkilöstö) .....	125
<b>JA</b> 取扱説明書 (有資格担当者) .....	137

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-25

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

### 1.1 Konstruktion und Funktion

Der AxonSkin Prothesenhandschuh wird als Schutzhandschuh für eine Prothesenhand verwendet.

Das PVC-Material zeichnet sich durch seine Robustheit und Haltbarkeit aus.

#### 8S501=\* , 8S502=\* AxonSkin Natural

Der AxonSkin Natural 8S501=\* ist für Herren, der AxonSkin Natural 8S502=\* ist für Damen.

Das Erscheinungsbild wurde dem einer echten Hand nachempfunden, um ein hohes Maß an Natürlichkeit zu erreichen.

Der Prothesenhandschuh wird von Hand koloriert, sodass Abweichungen im Erscheinungsbild möglich sind und keinen Produktmangel darstellen.

Die Fingernägel sind mit Nagellack lackierbar.

#### 8S500=\*-M0 AxonSkin Visual, 8S500=\*-M20 AxonSkin Black

Der AxonSkin Visual 8S500=\*-M0 ist transluzent, sodass die Prothesenhand sichtbar ist. Der AxonSkin Black 8S500=\*-M20 ist vollständig schwarz. Beide haben definierte Zonen auf Fingerkuppen und Handinnenflächen, die für verbesserte Greifeigenschaften sorgen.

### 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Benennung	Kennzeichen
Prothesenhand	8E500=*/8E550=* Michelangelo Hand

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Das Produkt darf nur als Bestandteil einer Prothese mit Michelangelo Hand für die obere Extremität verwendet werden.

### 2.2 Einsatzgebiet

Das Produkt ist für den Einsatz in Alltagsaktivitäten entwickelt. Es darf nicht für Aktivitäten verwendet werden, bei denen es unzulässigen Umgebungsbedingungen und Belastungen ausgesetzt wird (z. B. Extremsportarten).

### 2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Zulässige Betriebstemperatur: <b>-10 °C bis +60 °C (+14 °F bis +140 °F)</b>
Zulässige Lagertemperatur: <b>-20 °C bis +40 °C (-4 °F bis +104 °F)</b>
Zulässige Transporttemperatur: <b>-20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)</b>
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit: <b>max. 80 %</b>

### Zulässige Umgebungsbedingungen

Reinigungsmittel: warmes Wasser und Seife, Spezialreiniger 640F12, Nagellackentferner (Acetonfrei)

### Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße, Berühren von scharfkantigen oder spitzen Gegenständen

Kontakt mit Säuren, unzulässigen Reinigungsmitteln, abrasiven Medien (z. B. Sand), feuchter Erde, Staub, Schmutz, stark färbenden Materialien (z. B. mit Druckerfarbe, neuen Textilien), Lösungsmitteln (z. B. Verdünnern, Aceton, Benzin), Feuer, Glut und unzulässiger Hitze (> +60 °C / > +140 °F)

## 2.4 Lebensdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer natürlichen Abnutzung unterliegt. Die Lebensdauer verkürzt oder verlängert sich je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Lebensdauer erreicht werden.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



#### Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verletzungen durch Schäden am Produkt oder Fehlfunktionen des Produkts

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur unter Beachtung der Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.



#### Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.



#### Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Produktschäden durch Fehlfunktionen

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob diese auch untereinander kombiniert werden dürfen.



#### Nichtbeachtung der zulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden und Verschmutzungen am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).

- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Verschmutzungen und Schäden.
- ▶ Bei Verschmutzungen reinigen Sie das Produkt umgehend gemäß dem Kapitel „Reinigung“, um dauerhafte Verschmutzungen zu vermeiden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

### HINWEIS

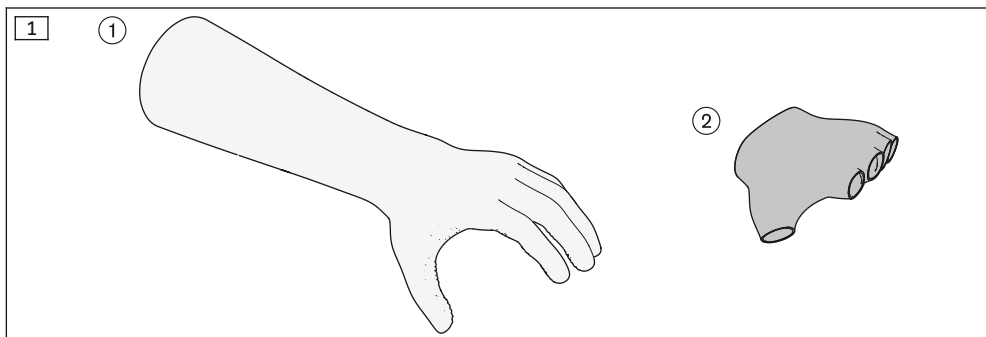
#### Unvorsichtiger Gebrauch des Produkts

Schäden am Produkt durch Kontakt mit spitzen oder scharfkantigen Gegenständen

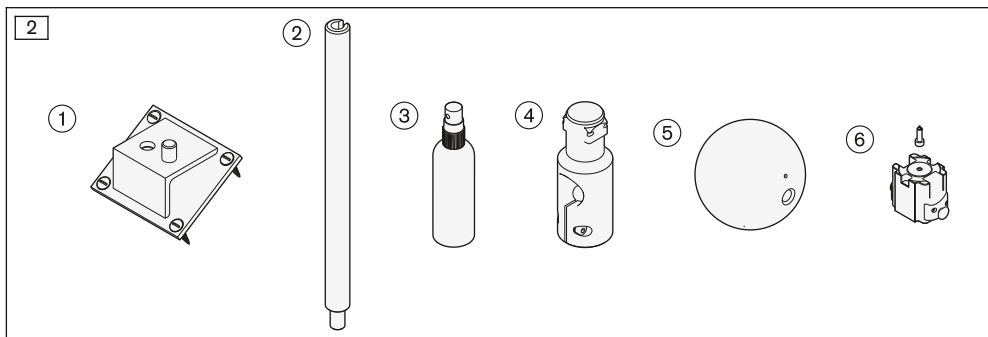
- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit den zuvor erwähnten Gegenständen.

## 4 Lieferumfang und Zubehör

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:



8S500=* AxonSkin Visual + Black, 8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	647G596=all_INT
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung (Patient)	647H898=all_INT
-	-	■	1	Banderole AxonSkin PVC Handschuhe	647G993=all_INT
1	①	-	1	Prothesenhandschuh	-
<b>Folgende Teile nur für:</b>				<b>Prothesenhandschuh</b>	<b>8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*</b>
1	②	-	1	Textilhandschuh	8Y29



Zubehör					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
2	①	■	0	Aufnahmeplatte	711M2
2	②	■	0	Montagewerkzeug (Montagestab)	711M1
2	③	■	0	Anziehspray	640F18
2	④	■	0	Montagewerkzeug	711M64
2	⑤	■	0	Aufziehkugel	711M114
2	⑥	■	0	Montage- und Prüfadapter <small>(nur für 8E550=*)</small>	711M116
-	-	■	0	Spezialreiniger	640F12
-	-	■	0	Pumpzerstäuber	640F13

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### HINWEIS

#### Unsachgemäßes Aufziehen und Abziehen des Prothesenhandschuhs

Beschädigungen an der Prothesenhand und dem Prothesenhandschuh durch Nichtbeachtung der Handlungsanweisungen

- ▶ Beachten Sie alle Handlungsanweisungen zum Aufziehen und Abziehen. Die Prothesenhand muss dabei immer am Aufziehwerkzeug montiert sein.
- ▶ Verwenden Sie nur die angeführten Komponenten (Geräte, Werkzeuge und Materialien) und halten Sie sie bereit.
- ▶ Vermeiden Sie Schäden an der Prothesenhand und dem Prothesenhandschuh, die z. B. durch Werkzeuge und übermäßige Krafteinwirkung (insbesondere auf den Daumen) verursacht werden können.

### INFORMATION

Eine Kolorierung des Prothesenhandschuhs mit den Farbstiften 635P15=\* ist nicht möglich.

### 5.1 Vorbereitungen für das Aufziehen und Abziehen

#### HINWEIS

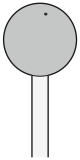
#### Nichtbeachtung der Anweisungen zum Aufziehwerkzeug

Schäden am Produkt durch ungeeignetes Aufziehwerkzeug

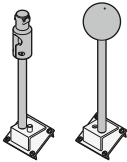
- ▶ Verwenden Sie nur das angegebene Aufziehwerkzeug und beachten Sie die Aufziehansweisungen.



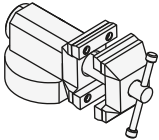
- > **Benötigte Werkzeuge:**  
Montagewerkzeug 711M64, Montagewerkzeug (Montagestab) 711M1 und entweder Aufnahmeplatte 711M2 oder Schraubstock
- ▶ Das Montagewerkzeug am Montagestab montieren.  
**INFORMATION: Der Montagestab muss für das Aufziehen senkrecht und für das Abziehen waagrecht in einen Schraubstock eingespannt werden.**



- > **Benötigte Werkzeuge:**  
Aufziehkugel 711M114, Montagewerkzeug (Montagestab) 711M1 und entweder Aufnahmeplatte 711M2 oder Schraubstock
- ▶ Die Aufziehkugel am Montagestab montieren.



- ▶ **Bei Verwendung der Aufnahmeplatte:**  
**INFORMATION: Die Aufnahmeplatte an einem geeigneten Untergrund und in optimaler Arbeitshöhe montieren.**  
Den Montagestab an der Aufnahmeplatte montieren.



- ▶ **Bei Verwendung eines Schraubstocks:**  
Den Montagestab in einen Schraubstock in optimaler Arbeitshöhe einspannen.

## 5.2 Aufziehen auf die Prothesenhand

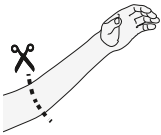
- ▶ **INFORMATION: Das Aufziehen unterscheidet sich teilweise zwischen der Michelangelo Prothesenhand 8E500 und der Michelangelo Transcarpal Prothesenhand 8E550. Die Überschriften kennzeichnen, ob die nachfolgenden Handlungsanweisungen für eine der beiden Prothesenhände gilt oder für beide.**

Beim Aufziehen nur die Handlungsanweisungen beachten, die für die verwendete Prothesenhand gelten.

### 8E500: Montieren der Prothesenhand am Montagewerkzeug



- ▶ Die Prothesenhand auf die Handposition „Neutralposition“ (Neutral Mode) einstellen und das Handgelenk arretieren.



- ▶ Den Prothesenhandschuh an der Stelle mit dem größten Durchmesser (in der Höhe des Ellenbogens) kürzen.

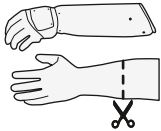


- ▶ Die Prothesehand an dem Montagewerkzeug montieren.

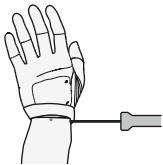
### 8E550: Montieren der Prothesehand am Montagewerkzeug



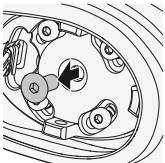
- ▶ Die Prothesehand auf die Handposition „Neutralposition“ (Neutral Mode) einstellen.



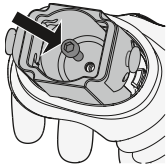
- ▶ Den Prothesenhandschuh auf die passende Länge kürzen.



- ▶ Die Prothesehand vom Prothesenschaft durch Lösen der Schrauben demontieren.



- ▶ Die Schraube aus der Prothesehand herausschrauben.



- ▶ **HINWEIS! Die Kabel und Stecker vor Beschädigung (z. B. durch Einklemmen) schützen.**
- ▶ Den Montage- und Prüfadapter an der Prothesenhand montieren.



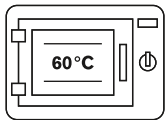
- ▶ Die Prothesenhand mit dem Montage- und Prüfadapter an dem Montagewerkzeug montieren.

### 8E500/8E550: Aufziehen des Prothesenhandschuhs

#### INFORMATION

Beim Aufziehen ist entscheidend, dass der Prothesenhandschuh während des Aufdehnens, Aufziehens und Ausrichtens warm ist.

- ▶ Arbeiten Sie alle Handlungsanweisungen in ihrer Reihenfolge zügig ab.



- ▶ **Bei Verwendung eines Wärmeschrank mit Heißluft:**  
Den Wärmeschrank vorheizen (**60° C**).



- ▶ **INFORMATION: Beim AxonSkin Visual wird kein Textilhandschuh verwendet.**  
**HINWEIS! Den Textilhandschuh beim Aufziehen nicht überdehnen.**

Den Textilhandschuh aufrollen, über die Finger der Prothesenhand schieben und über die Prothesenhand abrollen.

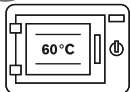


- ▶ Auf die richtige Positionierung achten:  
Das Daumenbündchen liegt in der letzter Daumenrinne.  
Das Handgelenksbündchen schließt mit der letzten Rinne der Handschale ab.

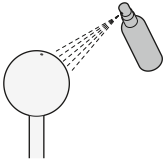


- ▶ **HINWEIS! Kein Heißluftgebläse verwenden. Die Temperatur und die Zeit nicht überschreiten.**

Den Prothesenhandschuh in den Wärmeschrank legen (**10 – 15 min / 60° C**).



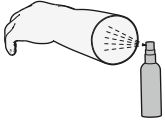




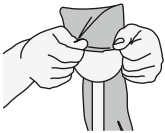
> **Benötigte Materialien:**

Anziehspray 640F18

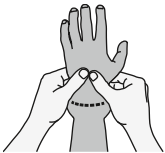
- ▶ Direkt vor der Entnahme des Prothesenhandschuhs aus dem Wärmeschrank die Aufziehkugel mit Anziehspray einsprühen.



- ▶ Den Prothesenhandschuh aus dem Wärmeschrank entnehmen und innen mit Anziehspray einsprühen.

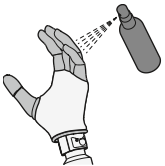


- ▶ Den Prothesenhandschuh auf die Aufziehkugel aufziehen.

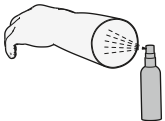


- ▶ **HINWEIS! Die maximale Aufdehnzeit (20 s) nicht überschreiten.**

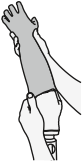
Den Prothesenhandschuh in Höhe des Handgelenks (siehe gestrichelte Linie) auf der Aufziehkugel platzieren.



- ▶ Nur die Finger mit dem Anziehspray einsprühen.

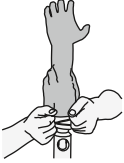


- ▶ Den Prothesenhandschuh innen mit Anziehspray einsprühen.



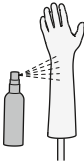
- ▶ **HINWEIS! Während des Aufziehens jede übermäßige Krafteinwirkung auf die Finger (insbesondere auf den Daumen) vermeiden.**

Den Prothesenhandschuh an der Prothesenhand für das Aufziehen positionieren.

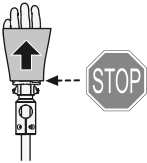


- ▶ Den Prothesenhandschuh am Stulpenende festhalten und in einem Zug über die Prothesenhand ziehen.

### 8E550: Montieren der Prothesenhand am Prothesenschaft



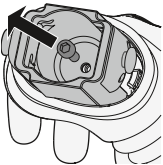
- ▶ Den Prothesenhandschuh von außen mit Anziehspray einsprühen.



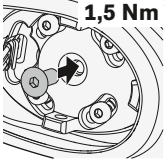
- ▶ Die Stulpe des Prothesenhandschuhs nach distal umklappen, sodass für die Montage am Eingussring die Gewinde gut zugänglich sind.



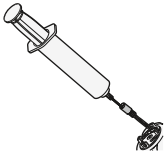
- ▶ Die Prothesenhand vom Montagewerkzeug abnehmen.



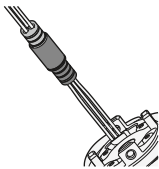
- ▶ Den Montage- und Prüfadapter von der Prothesenhand demonstrieren.



- ▶ Die Schraube in der Prothesenhand festschrauben (**1,5 Nm**).



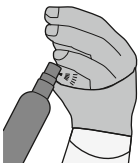
- ▶ Den Verbindungsstecker mit Silikonfett fetten.



- ▶ Die Verbindungsstecker zusammenstecken.

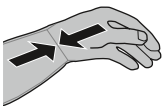


- ▶ **HINWEIS! Beim Aufsetzen der Prothesenhand die Kabel, die Verbindungsstecker und den Prothesenhandschuh vor Beschädigung (z. B. durch Einklemmen) schützen.**
- ▶ Die Prothesenhand auf den Prothesenschaft aufsetzen und mit den Schrauben festschrauben (**1,5 Nm**).



- ▶ Den Prothesenhandschuh mit Anziehspray einsprühen und über den Prothesenschaft ziehen.

### 8E500: Montieren der Prothesenhand am Prothesenschaft



- ▶ **HINWEIS! Denn Prothesenhandschuh vor Beschädigung (z. B. durch Einklemmen) schützen.**
- ▶ Die Prothesenhand auf den Prothesenschaft stecken bis diese hörbar einrastet und sich nicht mehr abziehen lässt.

## 8E500/8E550: Glattziehen und Ausrichten des Prothesenhandschuhs



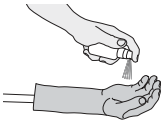
- ▶ Unter den Prothesenhandschuh eine sehr kleine Menge Silikon spray sprühen.
- ▶ Den Prothesenhandschuh am Prothesenschaft glattziehen.



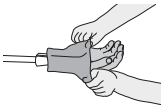
- ▶ **HINWEIS! Zur Vermeidung von Funktionsstörungen darf der Prothesenhandschuh im Bereich der Finger, insbesondere des Daumens, nicht verdreht sein.**  
Den Prothesenhandschuh passgerecht an der Prothesenhand ausrichten.
- ▶ **VORSICHT! Um Hautirritationen zu vermeiden, den Prothesenhandschuh so kürzen, dass er beim Tragen der Prothese nicht auf der Haut aufliegt.**

## 5.3 Abziehen von der Prothesenhand

### Abziehen mit Wiederverwendung des Prothesenhandschuhs

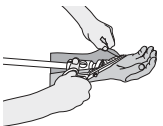


- ▶ Den Prothesenhandschuh mit Anziehspray benetzen.



- ▶ **HINWEIS! Während des Abziehens jede übermäßige Krafteinwirkung auf die Finger (insbesondere auf den Daumen) vermeiden.**  
Den Prothesenhandschuh am Stulpenende anfassen und abziehen.

### Abziehen ohne Wiederverwendung des Prothesenhandschuhs



- ▶ **HINWEIS! Beim Schneiden die Prothesenhand nicht beschädigen.**  
Den Prothesenhandschuh an der Innenseite aufschneiden.



- ▶ **HINWEIS! Während des Abziehens jede übermäßige Krafteinwirkung auf die Finger (insbesondere auf den Daumen) vermeiden.**  
Die Stulpe möglichst weit auseinander ziehen und den Prothesenhandschuh abziehen.

## 6 Gebrauch

### 6.1 Einweisen des Patienten in den Gebrauch

#### INFORMATION

- ▶ Informieren Sie den Patienten über die ihn betreffenden wichtigen Punkte aus dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in den sachgemäßen Gebrauch des Produkts anhand der mitgelieferten **Gebrauchsanweisung (Patient)** ein.
- ▶ Händigen Sie dem Patienten die Gebrauchsanweisung (Patient) im Anschluss an die Einweisung aus.

### 6.2 Reinigung

#### HINWEIS

#### Nichtbeachtung der Reinigungsanweisungen

Schäden und dauerhafte Verschmutzungen am Produkt durch ungeeignete Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Reinigungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

#### Leichte Verschmutzungen

##### > Benötigte Materialien:

warmes Wasser, Seife, Lappen, fusselfreies Tuch

- 1) Die Verunreinigungen vom Produkt mit warmen Wasser, Seife und Lappen entfernen.
- 2) Die Seifenrückstände mit Wasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

#### Starke Verschmutzungen

##### > Benötigte Materialien:

Spezialreiniger 640F12, Pumpzerstäuber 640F13, sauberes, ungefärbtes Tuch (z. B. Zellstoff, Leinen), Wasser, fusselfreies Tuch

- 1) **HINWEIS! Das Produkt umgehend reinigen, damit starke Verschmutzungen sich nicht dauerhaft im Material festsetzen.**  
Den Spezialreiniger auf die verunreinigte Stelle des Produkts sprühen und kurz einwirken lassen.
- 2) Die Verunreinigungen vom Produkt mit einem sauberen, ungefärbten Tuch mit leichtem Druck abwischen.
- 3) Die Reiniger- und Schmutzrückstände mit Wasser abspülen.
- 4) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

#### Entfernen von Nagellack

##### > Benötigte Materialien:

Nagellackentferner (Acetonfrei), sauberes, ungefärbtes Tuch (z. B. Zellstoff, Leinen), Wasser, fusselfreies Tuch

- 1) Den Nagellack vom Produkt mit Nagellackentferner und einem sauberen, ungefärbten Tuch mit leichtem Druck entfernen.
- 2) Die Reiniger- und Schmutzrückstände mit Wasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

## 7 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

## 8 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

### 8.1 Haftung

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

### 8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

## 9 Technische Daten

Kennzeichen Herrenvariante Damenvariante Unisexvariante	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual  8S500=*	AxonSkin Black  8S500=*
Seiten	Rechts (R), Links (L)		
Größen	M		
Farben	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-05-25

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

### 1.1 Construction and Function

The AxonSkin prosthetic glove is used as a protective glove for a prosthetic hand. The PVC material is characterised by robustness and durability.

#### 8S501=\*, 8S502=\* AxonSkin Natural

The 8S501=\* AxonSkin Natural is intended for men, the 8S502=\* AxonSkin Natural is intended for women.

Its appearance is based on a real hand in order to achieve a high degree of naturalness.

The prosthetic glove is coloured by hand, giving rise to possible variations in appearance, which are not a product defect.

The fingernails can be painted with nail varnish.

### **8S500=\*-M0 AxonSkin Visual, 8S500=\*-M20 AxonSkin Black**

The 8S500=\*-M0 AxonSkin Visual is translucent, making the prosthetic hand visible. The 8S500=\*-M20 AxonSkin Black is completely black. Both have specific zones on the fingertips and palms, which improve grip.

## **1.2 Combination possibilities**

<b>Designation</b>	<b>Reference Number</b>
Prosthetic hand	8E500=*/8E550=* Michelangelo Hand

## **2 Intended use**

### **2.1 Indications for use**

The product may only be used as part of an upper limb prosthesis with Michelangelo Hand.

### **2.2 Area of application**

The product has been developed for use in everyday activities. It must not be used for activities where it would be exposed to unallowable environmental conditions or strains (e.g. extreme sports).

### **2.3 Environmental conditions**

<b>Allowable environmental conditions</b>
Allowable operating temperature: <b>-10 °C to +60 °C (+14 °F to +140 °F)</b>
Allowable storage temperature: <b>-20 °C to +40 °C (-4 °F to +104 °F)</b>
Allowable transport temperature: <b>-20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F)</b>
Allowable relative humidity: <b>max. 80%</b>
Cleaning agents: warm water and soap, 640F12 Special Cleaner, nail varnish remover (acetone-free)



<b>Unallowable environmental conditions</b>
Mechanical vibrations or impacts, touching of sharp-edged or pointed objects
Contact with acids, unallowable cleaning agents, abrasive media (e.g. sand), damp soil, dust, dirt, highly staining materials (e.g. printing ink, new textiles), solvents (e.g. thinner, acetone, petrol), fire, embers and unallowable heat ( <b>&gt; +60 °C / &gt; +140 °F</b> )

### **2.4 Lifetime**

The product is a wear part, which means it is subject to natural wear and tear. The lifetime diminishes or increases depending on the individual level of use. Only when the instructions for use are observed it is possible to achieve the maximal lifetime, in dependence of the level of use.

## **3 Safety**

### **3.1 Explanation of warning symbols**

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

### 3.2 General safety instructions

#### CAUTION

##### **Using the product without following the instructions for use**

Injuries caused by damage to the product or malfunction of the product

- ▶ Only use the product by following the instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

#### CAUTION

##### **Contact with heat, embers or fire**

Risk of injury (e.g. burns) and damage to the product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

#### NOTICE

##### **Unallowable combination of prosthetic components**

Product damage due to malfunctions

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ▶ Verify that the prosthetic components may be combined with each other by consulting their instructions for use.

#### NOTICE

##### **Non-observance of allowable environmental conditions**

Damage to product and soiling due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for soiling and damage.
- ▶ Clean the product immediately if it gets dirty, following the instructions in the section "Cleaning", in order to prevent permanent soiling.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ **Inform the patient.**

#### NOTICE

##### **Careless use of the product**

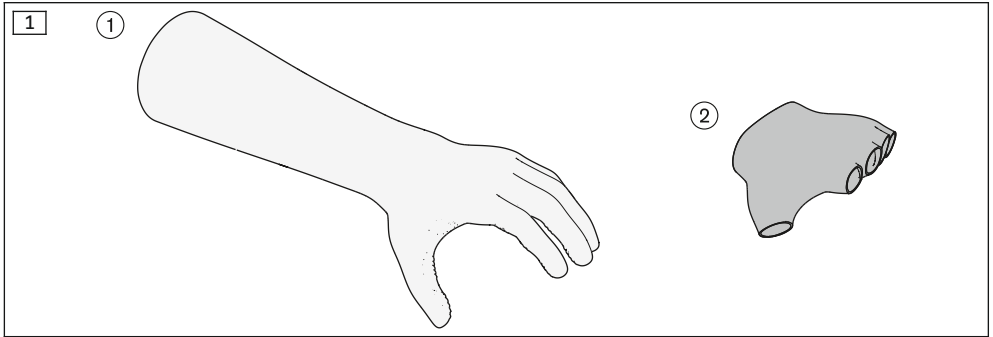
Damage to the product due to contact with pointed or sharp-edged objects

- ▶ Do not allow the product to come into contact with the aforementioned objects.

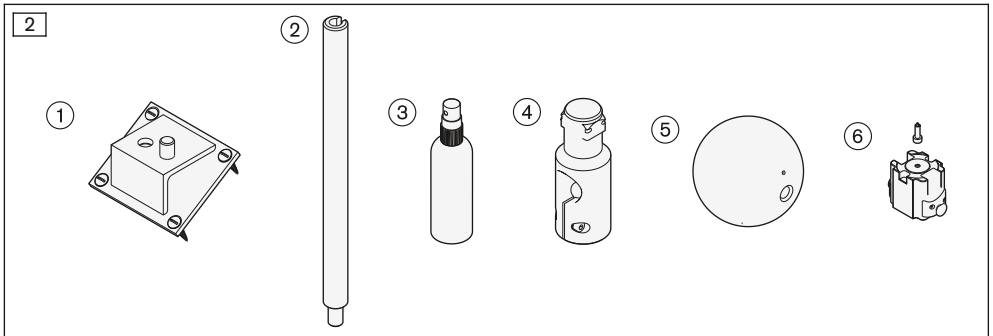
### 4 Scope of Delivery and Accessories

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):





8S500=* AxonSkin Visual + Black, 8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference Number
-	-	■	1	Instructions for Use (Qualified Personnel)	647G596=all_INT
-	-	■	1	Instructions for Use (Patient)	647H898=all_INT
-	-	■	1	Sleeve AxonSkin PVC Gloves	647G993=all_INT
1	①	-	1	Prosthetic Glove	-
<b>The following parts are only for:</b>				<b>Prosthetic Glove</b>	<b>8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*</b>
1	②	-	1	Textile Glove	8Y29



Accessories					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference number
2	①	■	0	Mounting plate	711M2
2	②	■	0	Mounting tool (alignment rod)	711M1
2	③	■	0	Donning spray	640F18
2	④	■	0	Mounting tool	711M64
2	⑤	■	0	Donning sphere	711M114
2	⑥	■	0	Mounting and test adapter (only for 8E550=*)	711M116
-	-	■	0	Special cleaner	640F12
-	-	■	0	Pump sprayer	640F13

## 5 Preparing the product for use

### NOTICE

#### Incorrect donning and removal of the prosthetic glove

Damage to the prosthetic hand and the prosthetic glove due to non-observance of instructions for use

- ▶ Observe all instructions for donning and removal. The prosthetic hand must always be mounted on the donning tool.
- ▶ Only use the components listed (equipment, tools, materials) and have them close to hand.
- ▶ Avoid damage that can be caused to the prosthetic hand and the prosthetic glove, e.g. from tools and excessive force (in particular on the thumb).

### INFORMATION

It is not possible to colour the prosthetic glove with the 635P15=\* Colour Pens.

## 5.1 Preparations for donning and removal

### NOTICE

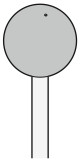
#### Non-observance of instructions for the donning tool

Damage to the product due to unsuitable donning tool

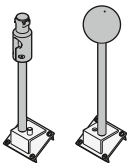
- ▶ Only use the donning tool specified and follow the donning instructions.



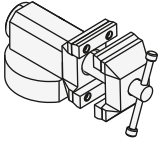
- > **Tools required:**  
711M64 Mounting Tool, 711M1 Mounting Tool (Alignment Rod) and either 711M2 Mounting Plate or vice
- ▶ Install the mounting tool on the alignment rod.  
**INFORMATION: The alignment rod must be clamped in a vice, vertically for donning and horizontally for removal.**



- > **Tools required:**  
711M114 Donning Sphere, 711M1 Mounting Tool (Alignment Rod) and either 711M2 Mounting Plate or vice
- ▶ Attach the donning sphere to the alignment rod.



- ▶ **When using the mounting plate:**  
**INFORMATION: Install the mounting plate on a suitable surface and at optimal working height.**  
Attach the alignment rod to the mounting plate.



- ▶ **When using a vice:**  
Clamp the alignment rod into a vice at optimal working height.

## 5.2 Don the prosthetic glove on the prosthetic hand

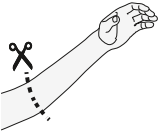
- ▶ **INFORMATION:** There are differences in application between the 8E500 Michelangelo Hand and the 8E550 Michelangelo Hand Transcarpal. The headings indicate whether the instructions that follow them apply for one or both of the prosthetic hands.

Only follow the application instructions that apply for the prosthetic hand in question.

### 8E500: Install the prosthetic hand on the mounting tool



- ▶ Set the prosthetic hand to hand position "Neutral position" (Neutral Mode) and lock the wrist.



- ▶ Shorten the prosthetic glove at the point with the largest diameter (at the height of the elbow).

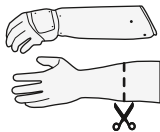


- ▶ Install the prosthetic hand on the mounting tool.

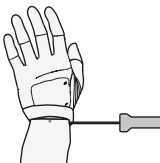
### 8E550: Install the prosthetic hand on the mounting tool



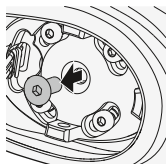
- ▶ Set the prosthetic hand to hand position "Neutral position" (Neutral Mode).



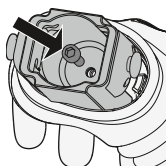
- ▶ Shorten the prosthetic glove to the correct length.



- ▶ Remove the prosthetic hand from the prosthetic socket by loosening the screws.



- ▶ Unscrew the screw from the prosthetic hand.



- ▶ **NOTICE! Protect the cables and plugs against damage (for instance due to pinching).**
- ▶ Install the mounting and test adapter on the prosthetic hand.



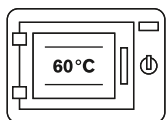
- ▶ Install the prosthetic hand with mounting and test adapter on the mounting tool.

### 8E500/8E550: Slip on the prosthetic glove

#### INFORMATION

A crucial factor when donning the prosthetic glove is that it is warm during the stretching, donning and adjustment process.

- ▶ Work quickly, adhering to the sequence of the instructions provided.



- ▶ **When using a convection oven:**  
Preheat the oven (**60 °C**).



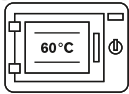
- ▶ **INFORMATION: A textile glove is not used with the AxonSkin Visual.**

**NOTICE! Do not overstretch the textile glove during the donning process.**

Roll up the textile glove, slide it over the fingers of the prosthetic hand and unroll it over the prosthetic hand.

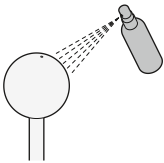


- ▶ Observe the correct positioning:  
The cuff of the thumb is positioned in the last thumb groove.  
The cuff of the wrist ends at the last groove in the hand shell.



- ▶ **NOTICE! Do not use a hot air gun. Do not exceed the temperature or time.**

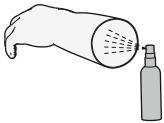
Place the prosthetic glove into the oven (**10 – 15 min / 60 °C**).



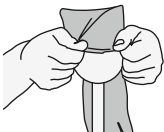
- > **Required materials:**

640F18 Donning Spray

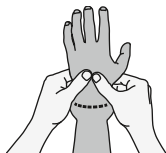
- ▶ Spray the donning sphere with donning spray immediately prior to removal of the prosthetic glove from the oven.



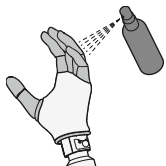
- ▶ Remove the prosthetic glove from the oven and spray the inside with donning spray.



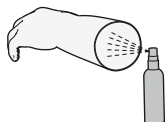
- ▶ Pull the prosthetic glove on to the donning sphere.



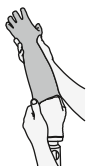
- ▶ **NOTICE! Do not exceed the maximum stretch time (20 s).** Place the prosthetic glove on to the donning sphere at the height of the wrist (see dashed line).



- ▶ Only spray the fingers with donning spray.



- ▶ Spray the inside of the prosthetic glove with donning spray.

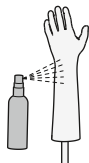


- ▶ **NOTICE! Avoid all excessive force on the fingers (especially the thumb) during the donning process.** Position the prosthetic glove on the prosthetic hand for donning.

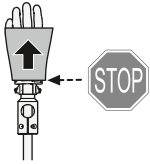


- ▶ Hold the prosthetic glove at the sleeve end and pull it over the prosthetic hand in one movement.

### 8E550: Install the prosthetic hand on the prosthetic socket



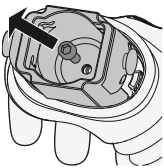
- ▶ Spray the outside of the prosthetic glove with donning spray.



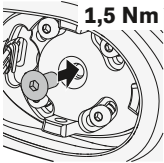
- ▶ Fold over the sleeve of the prosthetic glove in the distal direction so the threads are easily accessible for installation on the lamination ring.



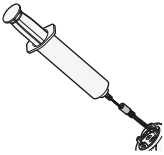
- ▶ Remove the prosthetic hand from the mounting tool.



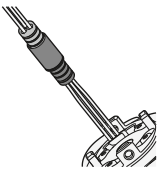
- ▶ Remove the mounting and test adapter from the prosthetic hand.



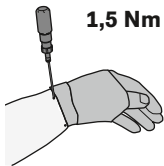
- ▶ Tighten the screw in the prosthetic hand (**1.5 Nm**).



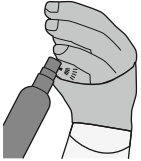
- ▶ Apply silicone grease to the connection plug.



- ▶ Connect the connection plugs.

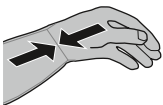


- ▶ **NOTICE!** When applying the prosthetic hand, protect the cables, connection plugs and prosthetic glove against damage (for instance due to pinching).
- ▶ Set the prosthetic hand onto the prosthetic socket and tighten the screws (**1.5 Nm**).



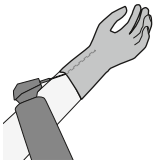
- ▶ Spray the prosthetic glove with donning spray and slip it over the prosthetic socket.

### 8E500: Install the prosthetic hand on the prosthetic socket



- ▶ **NOTICE!** Protect the prosthetic glove against damage (for instance due to pinching).
- ▶ Slide the prosthetic hand onto the prosthetic socket until it engages audibly and cannot be pulled off again.

### 8E500/8E550: Smoothen and align the prosthetic glove



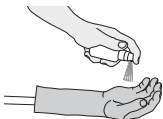
- ▶ Apply a very small amount of silicone spray under the prosthetic glove.
- ▶ Smoothen the prosthetic glove on the prosthetic socket.



- ▶ **NOTICE!** To prevent malfunctions, the prosthetic glove must not be twisted in the area of the fingers and especially the thumb.  
Adjust the prosthetic glove to fit the prosthetic hand properly.
- ▶ **CAUTION!** In order to prevent skin irritation, shorten the prosthetic glove so that it does not lie on the skin when wearing the prosthesis.

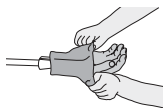
## 5.3 Removal from the prosthetic hand

### Removal with re-use of the prosthetic glove



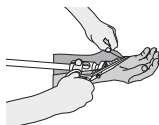
- ▶ Moisten the prosthetic glove with donning spray.





- ▶ **NOTICE! Avoid all excessive force on the fingers (especially the thumb) during the removal process.**  
Hold the prosthetic glove at the sleeve end and remove.

### Removal without re-use of the prosthetic glove



- ▶ **NOTICE! Avoid damaging the prosthetic hand during cutting.**  
Cut open the prosthetic glove on the inside.



- ▶ **NOTICE! Avoid all excessive force on the fingers (especially the thumb) during the removal process.**  
Pull the sleeve as far apart as possible and remove the prosthetic glove.

## 6 Use

### 6.1 Instructing the patient in the use of the product

#### INFORMATION

- ▶ Inform the patient about all the important points relevant to them that are contained in these instructions for use.
- ▶ Instruct the patient in the correct use of the product in accordance with the **Instructions for use (patient)** included in the scope of delivery.
- ▶ Hand over the Instructions for use (patient) to the patient when the briefing has been completed.

### 6.2 Cleaning

#### NOTICE

#### Non-observance of cleaning instructions

Damage to product and permanent soiling due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product according to the cleaning instructions provided in the instructions for use.
- ▶ **Inform the patient.**

#### Light soiling

##### > **Materials required:**

warm water, soap, cloth, lint-free cloth

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

## Heavy soiling

### > **Materials required:**

640F12 Special Cleaner, 640F13 Pump Sprayer, clean, undyed cloth (e.g. cellulose, linen), water, lint-free cloth

### 1) **NOTICE! Clean the product promptly to avoid heavy dirt from permanently contaminating the material.**

Spray the special cleaner on to the soiled area of the product and leave to take effect for a short time.

- 2) Wipe off the dirt from the product with a clean, undyed cloth using light pressure.
- 3) Rinse off residual cleaner and dirt with water.
- 4) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

## Removal of nail varnish

### > **Materials required:**

Nail varnish remover (acetone-free), clean, undyed cloth (e.g. cellulose, linen), water, lint-free cloth

- 1) Remove the nail varnish from the product with nail varnish remover and a clean, undyed cloth, using light pressure.
- 2) Rinse off residual cleaner and dirt with water.
- 3) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

## 7 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

## 8 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

### 8.1 Liability

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

### 8.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

## 9 Technical data

Reference Number Men's version Women's version Unisex version	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual 8S500=*	AxonSkin Black 8S500=*
<b>Sides</b>	right (R), left (L)		
<b>Sizes</b>	M		
<b>Colours</b>	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-05-25

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

### 1.1 Conception et fonctionnement

Le gant prothétique AxonSkin est utilisé comme gant de protection d'une main prothétique. Le matériau en PVC se caractérise par sa robustesse et sa longévité.

#### 8S501=\* , 8S502=\* AxonSkin Natural

AxonSkin Natural 8S501=\* est un modèle pour hommes, AxonSkin Natural 8S502=\* un modèle pour femmes.

Son apparence imite la main humaine, ce qui lui confère un caractère très naturel.

Le gant prothétique est coloré à la main, si bien que des divergences sont possibles au niveau de son apparence. Elles ne constituent pas un défaut du produit.

Il est possible de passer du vernis sur les ongles.

#### 8S500=\*-M0 AxonSkin Visual, 8S500=\*-M20 AxonSkin Black

Le modèle AxonSkin Visual 8S500=\*-M0 est translucide, ce qui permet de voir la main prothétique. Le modèle AxonSkin Black 8S500=\*-M20 est entièrement noir. Ces deux gants disposent de zones définies permettant de mieux saisir les objets sur le bout des doigts et sur les paumes.

### 1.2 Combinaisons possibles

Désignation	Référence
Main prothétique	8E500=*/8E550=* Main Michelangelo

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

Le produit doit être utilisé uniquement comme partie intégrante d'une prothèse des membres supérieurs comprenant la main Michelangelo.

### 2.2 Domaine d'application

Le produit est conçu pour une utilisation au cours des activités du quotidien. Il ne doit pas être utilisé pour des activités au cours desquelles il est soumis à des conditions d'environnement et à des sollicitations non autorisées (par ex. sports extrêmes).

### 2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Température de service admise : <b>-10 °C à +60 °C (+14 °F à +140 °F)</b>
Température de stockage admise : <b>-20 °C à +40 °C (-4 °F à +104 °F)</b>
Température de transport admise : <b>-20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)</b>
Humidité relative de l'air autorisée : <b>max. 80 %</b>
Nettoyants : eau chaude et savon, nettoyant spécial 640F12, dissolvant pour vernis à ongles (sans acétone)

### Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs, contact avec des objets coupants ou pointus


Contact avec des acides, des produits de nettoyage non autorisés, des substances abrasives (par ex. du sable), de la terre humide, de la poussière, des saletés, des matières très colorantes (par ex. encre d'imprimante, habits neufs), des solvants (par ex. diluants, acétone, essence), le feu, la braise et une source de chaleur non autorisée (> +60 °C / > +140 °F)

## 2.4 Durée de vie

Ce produit est une pièce d'usure soumise à une usure naturelle. La durée de vie diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation de chacun. La durée de vie maximale correspondant au degré de sollicitation ne peut être garantie que si les instructions d'utilisation sont respectées.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

 Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

 Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité



#### Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Blessures dues à des dommages ou à des dysfonctionnements du produit

- ▶ Utilisez le produit uniquement en respectant les instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».



#### Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (par ex. brûlures) et dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.



#### Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Dommages sur le produit dus à des dysfonctionnements

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.



#### Non-respect des conditions d'environnement autorisées

Dommages et salissures sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit ne présente aucune salissure et n'a subi aucun dommage.

- ▶ En cas de salissures, nettoyez immédiatement le produit conformément au chapitre « Nettoyage » afin d'éviter des salissures permanentes.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ **Informez le patient.**

### AVIS

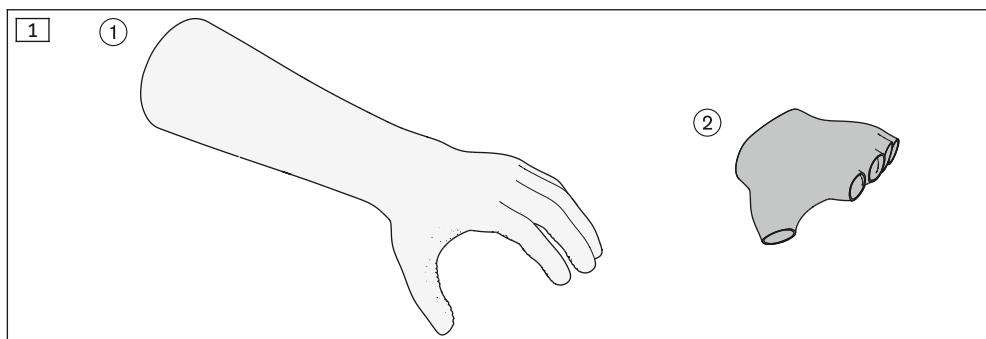
#### Utilisation imprudente du produit

Dommages sur le produit dus à un contact avec des objets pointus ou coupants

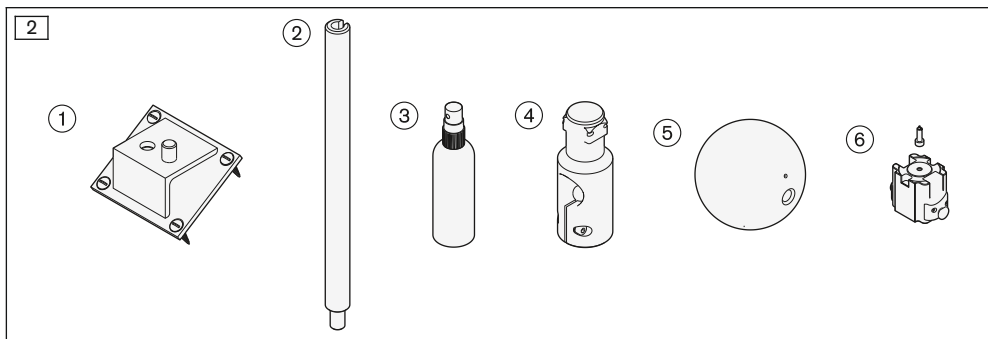
- ▶ Empêchez tout contact du produit avec les objets mentionnés ci-dessus.

## 4 Fournitures et accessoires

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●) :



8S500=* AxonSkin Visual + Black, 8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural					
III.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
-	-	■	1	Instructions d'utilisation (personnel spécialisé)	647G596=all_INT
-	-	■	1	Instructions d'utilisation (patient)	647H898=all_INT
-	-	■	1	Dépliant sur les gants PVC AxonSkin	647G993=all_INT
1	①	-	1	Gant prothétique	-
<b>Pièces suivantes uniquement pour :</b>				<b>Gant prothétique</b>	<b>8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*</b>
1	②	-	1	Gant textile	8Y29



Accessoires					
Ill.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
2	①	■	0	Plaque de réception	711M2
2	②	■	0	Outil de montage (bague de montage)	711M1
2	③	■	0	Spray d'aide à la pose	640F18
2	④	■	0	Outil de montage	711M64
2	⑤	■	0	Boule de mise en place	711M114
2	⑥	■	0	Adaptateur de montage et de contrôle (uniquement pour 8E550=*)	711M116
-	-	■	0	Nettoyant spécial	640F12
-	-	■	0	Vaporisateur	640F13

## 5 Mise en service du produit

### AVIS

#### Mise en place et retrait non conformes du gant prothétique

Dommages sur la main prothétique et le gant prothétique dus au non-respect des consignes de manipulation

- ▶ Respectez toutes les consignes de manipulation pour la mise en place et le retrait. La main prothétique doit toujours être montée sur l'outil de mise en place.
- ▶ Utilisez uniquement les composants mentionnés dans ce document (appareils, outils et matériel) et tenez-les à disposition.
- ▶ Évitez les dommages sur la main prothétique et le gant prothétique pouvant être occasionnés par ex. par des outils ou une application excessive de force (en particulier sur le pouce).

### INFORMATION

Il n'est pas possible de procéder à une coloration du gant prothétique à l'aide des feutres de couleur 635P15=\*.

### 5.1 Préparatifs pour la mise en place et le retrait

#### AVIS

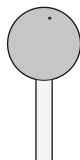
#### Non-respect des instructions d'utilisation de l'outil de mise en place

Dommages sur le produit dus à un outil de mise en place inadapté

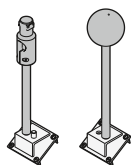
► Utilisez uniquement l'outil de mise en place indiqué et respectez les instructions de mise en place.



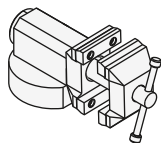
- > **Outils nécessaires :**  
outil de montage 711M64, outil de montage (baguette de montage) 711M1 et soit la plaque de réception 711M2 soit un étau
- Monter l'outil de montage sur la baguette de montage.  
**INFORMATION: La baguette de montage doit être serrée dans un étau verticalement pour la mise en place et horizontalement pour le retrait.**



- > **Outils nécessaires :**  
boule de mise en place 711M114, outil de montage (baguette de montage) 711M1 et soit la plaque de réception 711M2 soit un étau
- Monter la boule de mise en place sur la baguette de montage.



- **En cas d'utilisation de la plaque de réception :**  
**INFORMATION: monter la plaque de réception sur un support adapté et à une hauteur de travail optimale.**  
Monter la baguette de montage sur la plaque de réception.



- **En cas d'utilisation d'un étau :**  
serrer la baguette de montage dans un étau, à une hauteur de travail optimale.

## 5.2 Mise en place sur la main prothétique

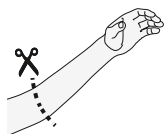
- **INFORMATION: La mise en place est, en partie, différente selon qu'il s'agisse de la main Michelangelo 8E500 ou de la main transcarpienne Michelangelo 8E550. Les titres vous indiquent si les opérations décrites ci-après s'appliquent à l'une des mains prothétiques ou aux deux.**

Pour la mise en place, tenez compte uniquement des opérations s'appliquant à la main prothétique utilisée.

### 8E500 : monter la main prothétique sur l'outil de montage



- Régler la main prothétique sur la position de la main « Position neutre » (Neutral Mode) et bloquer le poignet.



- ▶ Raccourcir le gant prothétique à l'endroit présentant le diamètre le plus grand (à la hauteur du coude).

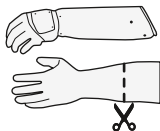


- ▶ Monter la main prothétique sur l'outil de montage.

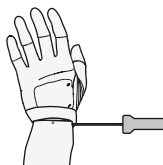
### 8E550 : monter la main prothétique sur l'outil de montage



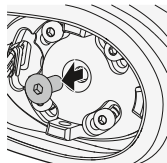
- ▶ Régler la main prothétique sur la position de la main « Position neutre » (Neutral Mode).



- ▶ Raccourcir le gant prothétique pour obtenir la longueur appropriée.

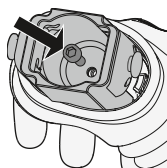


- ▶ Démonter la main prothétique de l'emboîture de prothèse en desserrant les vis.



- ▶ Dévisser la vis de la main prothétique.





- ▶ **AVIS! Protéger les câbles et les connecteurs de tout dommage (provoqué par ex. par un écrasement).**
- ▶ Monter l'adaptateur de montage et de contrôle sur la main prothétique.



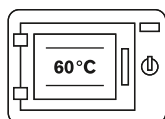
- ▶ Monter la main prothétique comprenant l'adaptateur de montage et de contrôle sur l'outil de montage.

## 8E500/8E550 : mise en place du gant prothétique

### INFORMATION

Lors de la mise en place, il est impératif que le gant prothétique soit chaud pendant l'étirement, la mise en place et l'ajustement.

- ▶ Procédez rapidement à toutes les étapes dans l'ordre indiqué dans les consignes de manipulation.



- ▶ **En cas d'utilisation d'un four à air chaud :**  
Préchauffer le four (60° C).

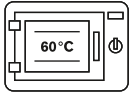


- ▶ **INFORMATION: Le gant textile n'est pas utilisé pour AxonSkin Visual.**  
**AVIS! Ne pas étirer excessivement le gant textile lors de la mise en place.**

Retrousser le gant textile, l'enfiler sur les doigts de la main prothétique et le dérouler sur la main prothétique.

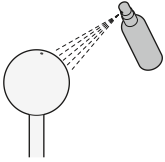


- ▶ Veiller au positionnement correct :  
Le bord du pouce du gant se trouve dans la dernière rainure du pouce de la main.  
Le bord du poignet du gant est aligné avec la dernière rainure de la coque de la main.



- ▶ **AVIS! Ne pas utiliser de ventilateur à air chaud. Ne pas dépasser la température et la durée indiquées.**

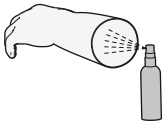
Placer le gant prothétique dans le four (**10 – 15 min / 60° C**).



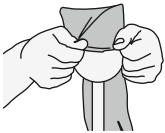
- > **Matériel nécessaire :**

spray d'aide à la pose 640F18

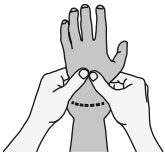
- ▶ Juste avant de sortir le gant prothétique du four, pulvériser la boule de mise en place avec le spray d'aide à la pose.



- ▶ Sortir le gant prothétique du four et le pulvériser à l'intérieur avec le spray d'aide à la pose.

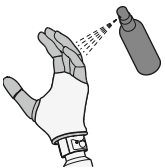


- ▶ Placer le gant prothétique sur la boule de mise en place.

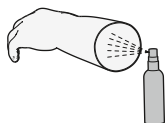


- ▶ **AVIS! Ne pas dépasser la durée maximale d'étirement (20 s).**

Placer le gant prothétique sur la boule de mise en place à la hauteur du poignet (voir la ligne en pointillé).



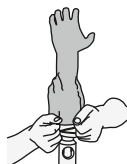
- ▶ Pulvériser uniquement les doigts avec le spray d'aide à la pose.



- ▶ Pulvériser l'intérieur du gant prothétique avec le spray d'aide à la pose.

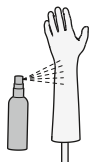


- ▶ **AVIS! Pendant la mise en place, éviter toute application excessive de force sur les doigts (en particulier sur le pouce).**  
Positionner le gant prothétique sur la main prothétique de manière adéquate pour la mise en place.

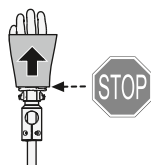


- ▶ Tenir le gant prothétique au niveau de l'extrémité de la manchette et l'enfiler sur la main prothétique en une seule fois.

### 8E550 : monter la main prothétique sur l'emboîture de prothèse



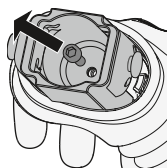
- ▶ Pulvériser l'extérieur du gant prothétique avec le spray d'aide à la pose.



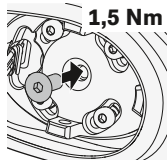
- ▶ Rabattre la manche du gant prothétique vers le côté distal de telle sorte que les filets soient bien accessibles pour le montage sur la bague de coulée.



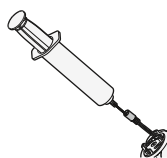
- ▶ Retirer la main prothétique de l'outil de montage.



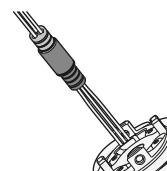
- ▶ Démonter l'adaptateur de montage et de contrôle de la main prothétique.



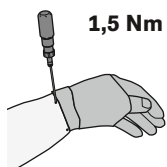
- ▶ Serrer la vis dans la main prothétique (**1,5 Nm**).



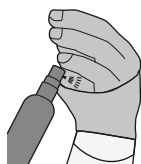
- ▶ Graisser le connecteur avec de la graisse de silicone.



- ▶ Brancher les connecteurs.

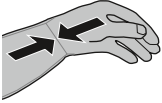


- ▶ **AVIS! Pendant la pose de la main prothétique, protéger les câbles, les connecteurs et le gant prothétique de tout dommage (provoqué par ex. par un écrasement).**
- ▶ Poser la main prothétique sur l'emboîture de prothèse et serrer les vis (**1,5 Nm**).



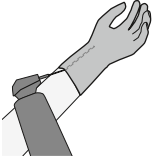
- ▶ Pulvériser le gant prothétique avec le spray d'aide à la pose et l'enfiler sur l'emboîture de prothèse.

## 8E500 : monter la main prothétique sur l'emboîture de prothèse



- ▶ **AVIS! Protéger le gant prothétique de tout dommage (provoqué par ex. par un écrasement).**
- ▶ Emboîter la main prothétique sur l'emboîture de prothèse jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de manière audible et ne puisse plus être retirée.

## 8E500/8E550 : lisser et ajuster le gant prothétique



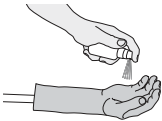
- ▶ Pulvériser sous le gant prothétique une très faible quantité de spray de silicone.
- ▶ Lisser le gant prothétique sur l'emboîture de prothèse.



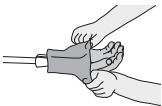
- ▶ **AVIS! Pour éviter tout dysfonctionnement, le gant prothétique ne doit pas être déformé dans la zone des doigts, notamment du pouce.**  
Ajuster la position du gant prothétique sur la main prothétique.
- ▶ **PRUDENCE! Pour éviter toute irritation cutanée, raccourcir le gant prothétique de telle sorte qu'il ne repose pas sur la peau pendant le port de la prothèse.**

## 5.3 Retrait de la main prothétique

### Retrait avec réutilisation du gant prothétique

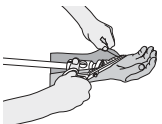


- ▶ Humidifier le gant prothétique avec le spray d'aide à la pose.

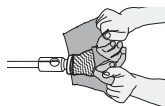


- ▶ **AVIS! Pendant le retrait, éviter toute application excessive de force sur les doigts (en particulier sur le pouce).**  
Saisir le gant prothétique au niveau de l'extrémité de la manchette et le retirer.

### Retrait sans réutilisation du gant prothétique



- ▶ **AVIS! Ne pas endommager la main prothétique lors de la découpe.**  
Découper le gant prothétique sur le côté intérieur.



- ▶ **AVIS! Pendant le retrait, éviter toute application excessive de force sur les doigts (en particulier sur le pouce).**  
Ouvrir la manchette aussi largement que possible et retirer le gant prothétique.

## 6 Utilisation

### 6.1 Initiation du patient à l'utilisation

#### INFORMATION

- ▶ Informez le patient sur les points importants qui figurent dans ces instructions d'utilisation et qui le concernent.
- ▶ Initiez le patient à l'utilisation correcte du produit à l'aide des **instructions d'utilisation (patient)** fournies.
- ▶ À la fin de l'initiation, remettez les instructions d'utilisation (patient) au patient.

### 6.2 Nettoyage

#### AVIS

#### Non-respect des consignes de nettoyage

Dommages et salissures permanentes sur le produit en raison de l'utilisation de nettoyeurs inadaptés

- ▶ Nettoyez le produit uniquement en suivant les consignes de nettoyage énoncées dans les instructions d'utilisation.
- ▶ **Informez le patient.**

#### Salissures légères

##### > Matériel nécessaire :

eau chaude, savon, chiffon, chiffon ne formant pas de peluches

- 1) Éliminer les salissures du produit avec de l'eau chaude, du savon et un chiffon.
- 2) Rincer les restes de savon avec de l'eau.
- 3) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laisser sécher entièrement à l'air.

#### Salissures récalcitrantes

##### > Matériel nécessaire :

nettoyant spécial 640F12, vaporisateur 640F13, chiffon propre non teint (par ex. cellulose, lin), eau, chiffon ne formant pas de peluches

- 1) **AVIS! Nettoyer immédiatement le produit afin d'éviter toute incrustation durable de grosses taches dans le matériel.**  
Pulvériser le nettoyant spécial sur l'endroit sale du produit et laisser agir quelques instants.
- 2) Essuyer les salissures du produit en exerçant une légère pression à l'aide d'un chiffon propre non teint.
- 3) Rincer les restes de nettoyant et de salissures avec de l'eau.
- 4) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laisser sécher entièrement à l'air.

## Retrait du vernis à ongles

### > Matériel nécessaire :

dissolvant pour vernis à ongles (sans acétone), chiffon propre non teint (par ex. cellulose, lin), eau, chiffon ne formant pas de peluches

- 1) Enlever le vernis à ongles du produit avec le dissolvant en exerçant une légère pression à l'aide d'un chiffon propre non teint.
- 2) Rincer les restes de nettoyant et de salissures avec de l'eau.
- 3) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laisser sécher entièrement à l'air.

## 7 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

## 8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 8.1 Responsabilité

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

### 8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

## 9 Caractéristiques techniques

Référence Version homme Version femme Version unisexe	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual  8S500=*	AxonSkin Black  8S500=*
Côtés	droit (R), gauche (L)		
Tailles	M		
Couleurs	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-05-25

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

## 1.1 Costruzione e funzionamento

Il guanto cosmetico AxonSkin viene utilizzato come guanto protettivo per mano protesica.

Il materiale in PVC si contraddistingue per l'elevata robustezza e durezza.

### 8S501=\* , 8S502=\* AxonSkin Natural

AxonSkin Natural 8S501=\* per uomo, AxonSkin Natural 8S502=\* per donna.

L'aspetto è stato ricalcato su quello di una vera mano, al fine di ottenere la massima naturalezza.

Il guanto cosmetico viene colorato a mano, per questo motivo è possibile che siano presenti differenze nell'aspetto le quali non costituiscono un difetto del prodotto.

Le unghie possono essere dipinte con uno smalto per unghie.

### 8S500=\*-M0 AxonSkin Visual, 8S500=\*-M20 AxonSkin Black

AxonSkin Visual 8S500=\*-M0 è traslucido per rendere la mano protesica visibile. AxonSkin Black 8S500=\*-M20 è completamente nero. Entrambi sono dotati di aree definite sui polpastrelli e sul palmo della mano che assicurano una presa migliore.

## 1.2 Possibilità di combinazione

Denominazione	Codice
Mano protesica	8E500=*/8E550=* Mano Michelangelo

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

Il prodotto può essere utilizzato soltanto come componente di una protesi con mano Michelangelo per gli arti superiori.

### 2.2 Campo d'impiego

Il prodotto è stato sviluppato per l'utilizzo durante le attività quotidiane. Non deve essere utilizzato per attività in cui è sottoposto a condizioni ambientali e sollecitazioni non consentite (p. es. sport estremi).

### 2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Temperatura d'esercizio ammissibile: <b>-10 °C ... +60 °C (+14 °F ... +140 °F)</b>
Temperatura di immagazzinamento ammissibile: <b>-20 °C ... +40 °C (-4 °F ... +104 °F)</b>
Temperatura di trasporto ammissibile: <b>-20 °C ... +60 °C (-4 °F ... +140 °F)</b>
Umidità relativa dell'aria consentita: <b>max. 80%</b>
Detergenti: acqua calda e sapone, detergente speciale 640F12, solvente per smalto (senza acetone)

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti, contatto con oggetti spigolosi o appuntiti
Contatto con acidi, detergenti non consentiti, mezzi abrasivi (p. es. sabbia), terra umida, polvere, sporcizia, materiali che perdono colore (p. es. con colori per stampa, nuovi tessuti), solventi (p. es. diluenti, acetone, benzina), fuoco, oggetti incandescenti e temperature elevate non consentite ( <b>&gt; +60 °C / &gt; +140 °F</b> )

### 2.4 Vita utile

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo. La vita utile può accorciarsi o prolungarsi in base al livello di sollecitazione di ogni singolo individuo. Soltanto rispettando le istruzioni per l'uso è possibile raggiungere la vita utile massima corrispondente al livello di sollecitazione.



## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



#### Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Lesioni causate da danni al prodotto o malfunzionamento del prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto unicamente in conformità alle istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da **"Informare il paziente."**



#### Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Pericolo di lesione (p. es. ustioni) e danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.



#### Combinazione non consentita di componenti della protesi

Danni al prodotto dovuti a malfunzionamento

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati, indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se questi possono essere combinati tra di loro.



#### Mancato rispetto delle condizioni ambientali consentite

Danni e sporcizia al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è sporco o danneggiato.
- ▶ In presenza di sporcizia pulire immediatamente il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Pulizia" per evitare che le impurità permangano.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- ▶ **Informare il paziente.**



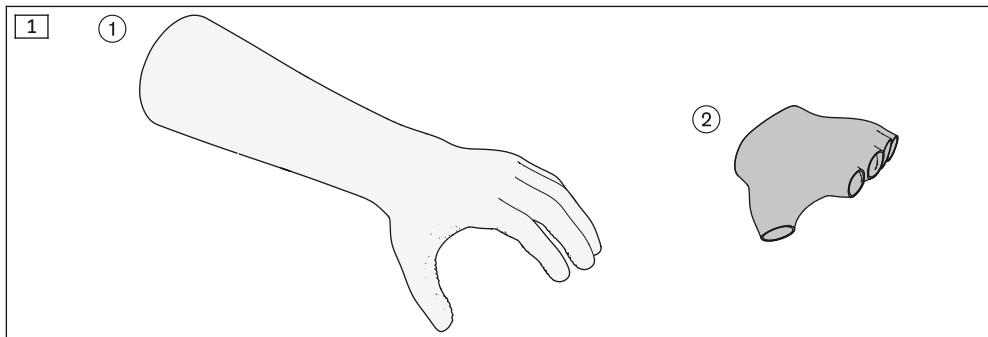
#### Utilizzo incauto del prodotto

Danni al prodotto causati dal contatto con oggetti appuntiti o spigolosi

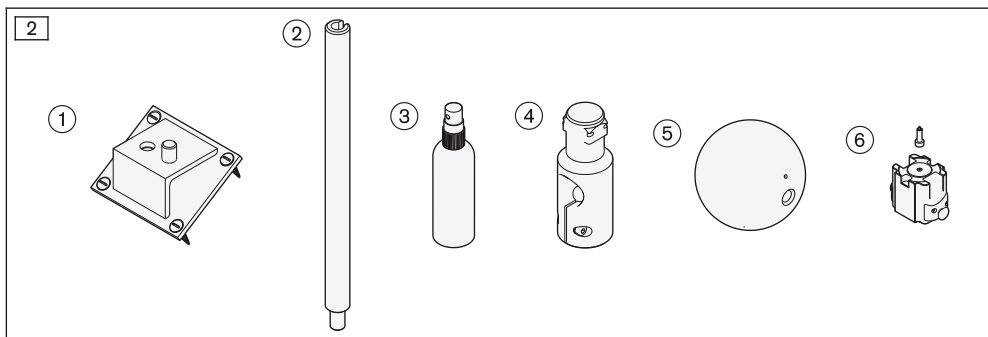
- ▶ Evitare il contatto del prodotto con gli oggetti sopracitati.

## 4 Fornitura e accessori

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):



8S500=* AxonSkin Visual + Black, 8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)	647G596=all_INT
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso (paziente)	647H898=all_INT
-	-	■	1	Fascetta guanto AxonSkin PVC	647G993=all_INT
1	①	-	1	Guanto cosmetico	-
<b>Le seguenti parti solo per:</b>				<b>Guanto cosmetico</b>	<b>8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*</b>
1	②	-	1	Guanto in tessuto	8Y29



Accessori					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
2	①	■	0	Piastra di attacco	711M2
2	②	■	0	Attrezzo di montaggio (asta di montaggio)	711M1
2	③	■	0	Spray per infilare guanti cosmetici	640F18
2	④	■	0	Attrezzo di montaggio	711M64
2	⑤	■	0	Sfera di applicazione	711M114

Accessori					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
2	⑥	■	0	Adattatore di montaggio e di prova (solo per 8E550=*)	711M116
-	-	■	0	Detergente speciale	640F12
-	-	■	0	Spruzzatore	640F13

## 5 Preparazione all'uso

### AVVISO

#### Applicazione ed estrazione non conformi del guanto cosmetico

Danni alla mano protesica e al guanto cosmetico causati dal mancato rispetto delle indicazioni

- ▶ Osservare tutte le seguenti indicazioni per infilare e sfilare il guanto cosmetico. La mano protesica deve sempre essere montata sull'attrezzo di applicazione.
- ▶ Utilizzare soltanto i componenti indicati (apparecchi, attrezzi e materiali) e tenerli a disposizione.
- ▶ Evitare danni alla mano protesica e al guanto cosmetico che possono essere causati p. es. da attrezzi e dall'esercizio di forze eccessive (specialmente sul pollice).

### INFORMAZIONE

Una colorazione del guanto cosmetico con le matite colorate 635P15=\* non è possibile.

### 5.1 Preparativi per infilare e sfilare il guanto cosmetico

#### AVVISO

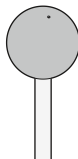
#### Mancato rispetto delle istruzioni relative all'attrezzo di applicazione

Danni al prodotto causati da un attrezzo di applicazione non idoneo

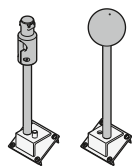
- ▶ Utilizzare soltanto l'attrezzo di applicazione indicato e rispettare le istruzioni per l'applicazione.



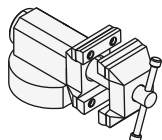
- > **Attrezzi necessari:**  
attrezzo di montaggio 711M64, attrezzo di montaggio (asta di montaggio) 711M1 e piastra di attacco 711M2 o morsa
- ▶ Montare l'attrezzo di montaggio sull'asta di montaggio.  
**INFORMAZIONE: L'asta di montaggio deve essere tesa in una morsa in posizione verticale per l'applicazione e in posizione orizzontale per l'estrazione.**



- > **Attrezzi necessari:**  
sfera di applicazione 711M114, attrezzo di montaggio (asta di montaggio) 711M1 e piastra di attacco 711M2 o morsa
- ▶ Montare la sfera di applicazione sull'asta di montaggio.



- ▶ **Se si utilizza una piastra di attacco:**  
**INFORMAZIONE:** montare la piastra di attacco su una base adatta e ad un'altezza di lavoro ottimale.  
Montare l'asta di montaggio sulla piastra di attacco.



- ▶ **Se si utilizza una morsa:**  
tendere l'asta di montaggio in una morsa ad un'altezza di lavoro ottimale.

## 5.2 Applicazione sulla mano protesica

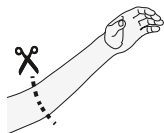
- ▶ **INFORMAZIONE:** L'applicazione differisce talvolta tra mano Michelangelo 8E500 e mano transcarpale Michelangelo 8E550. I titoli indicano se le istruzioni successive valgono per una delle due mani protesiche o per entrambe.

Durante l'applicazione osservare solo le istruzioni valide per la mano protesica utilizzata.

### 8E500: montaggio della mano protesica sull'attrezzo di montaggio



- ▶ Regolare la mano protesica sulla posizione della mano "Posizione neutra" (Neutral Mode) e bloccare l'articolazione del polso.



- ▶ Accorciare il guanto cosmetico nel punto con il diametro maggiore (all'altezza del gomito).

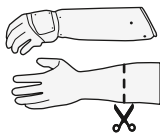


- ▶ Montare la mano protesica sull'attrezzo di montaggio.

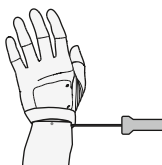
## 8E550: montaggio della mano protesica sull'attrezzo di montaggio



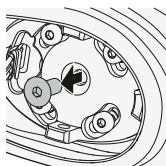
- ▶ Regolare la mano protesica sulla posizione della mano "Posizione neutra" (Neutral Mode).



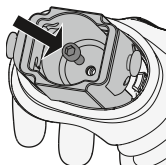
- ▶ Accorciare alla giusta lunghezza il guanto cosmetico.



- ▶ Smontare la mano protesica dall'invasatura della protesi svitando le viti.



- ▶ Svitare la vite dalla mano protesica.



- ▶ **AVVISO! Proteggere i cavi e i connettori da eventuali danni (ad es. dovuti a incastramento).**
- ▶ Montare l'adattatore di montaggio e di prova sulla mano protesica.



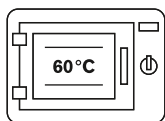
- ▶ Montare la mano protesica con l'adattatore di montaggio e di prova sull'attrezzo di montaggio.

## 8E500/8E550: applicazione del guanto cosmetico

### INFORMAZIONE

Durante l'applicazione è fondamentale che il guanto cosmetico sia caldo durante l'estensione, l'applicazione e la regolazione.

▶ Eseguire rapidamente tutte le istruzioni nella sequenza indicata.



- ▶ **Se si utilizza un forno ad aria calda:**  
preriscaldare il forno (**60° C**).

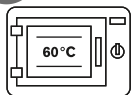


- ▶ **INFORMAZIONE: Con AxonSkin Visual non si utilizza alcun guanto in tessuto.**  
**AVVISO! Non tirare eccessivamente il guanto in tessuto durante l'applicazione.**

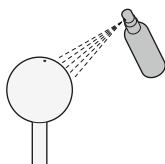
Arrotolare il guanto in tessuto, quindi spingerlo sulle dita della mano protesica e srotolarlo sulla mano protesica.



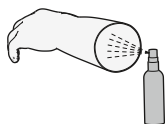
- ▶ Rispettare il posizionamento corretto:  
il bordo del pollice deve essere in corrispondenza dell'ultima scanalatura del pollice.  
Il polsino termina con l'ultima scanalatura della mano.



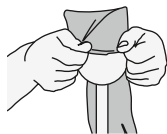
- ▶ **AVVISO! Non utilizzare pistole ad aria calda. Non superare la temperatura e il tempo indicati.**  
Inserire il guanto cosmetico nel forno (**10 – 15 min / 60° C**).



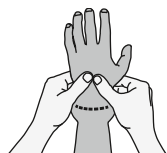
- > **Materiali necessari:**  
spray per infilare guanti cosmetici (640F18)
- ▶ Immediatamente prima di estrarre il guanto cosmetico dal forno spruzzare la sfera di applicazione con lo spray per infilare guanti cosmetici.



- ▶ Prelevare il guanto cosmetico dal forno e spruzzare l'interno con lo spray per infilare guanti cosmetici.

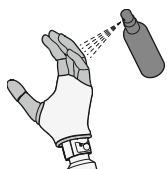


- ▶ Infilare il guanto cosmetico sulla sfera di applicazione.

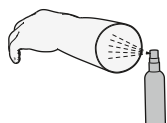


- ▶ **AVVISO! Non superare il tempo massimo di estensione (20 s).**

Posizionare il guanto cosmetico all'altezza dell'articolazione del polso (vedere la linea tratteggiata) sulla sfera di applicazione.



- ▶ Spruzzare lo spray per infilare guanti cosmetici soltanto sulle dita.

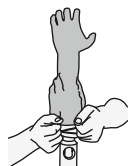


- ▶ Spruzzare con lo spray l'interno del guanto cosmetico.



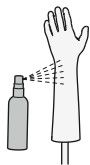
- ▶ **AVVISO! Durante l'applicazione evitare di esercitare forze eccessive sulle dita (in particolare sul pollice).**

Posizionare il guanto cosmetico sulla mano protesica per l'applicazione.

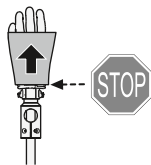


- ▶ Trattenere il guanto cosmetico all'estremità del risvolto e infilarlo sulla mano protesica con un unico gesto.

## 8E550: montaggio della mano protesica sull'invasatura della protesi



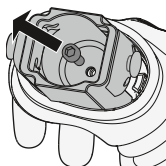
- ▶ Spruzzare dall'esterno il guanto cosmetico con l'apposito spray per facilitarne l'applicazione.



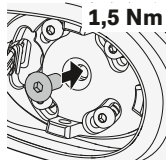
- ▶ Ripiegare in direzione distale il risvolto del guanto cosmetico in modo da poter accedere bene alla filettatura per il montaggio dell'anello di laminazione.



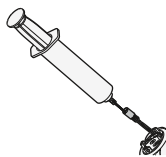
- ▶ Rimuovere la mano protesica dall'attrezzo di montaggio.



- ▶ Smontare l'adattatore di montaggio e di prova dalla mano protesica.

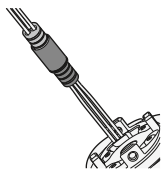


- ▶ Serrare la vite nella mano protesica (**1,5 Nm**).

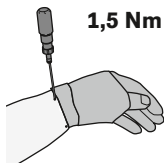


- ▶ Ingrassare il connettore con grasso al silicone.

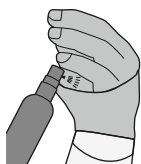




- ▶ Unire tra loro i connettori.



- ▶ **AVVISO! Applicando la mano protesica fare attenzione ad evitare eventuali danni ai cavi, ai connettori e al guanto cosmetico (ad es. dovuti a incastramento).**
- ▶ Collocare la mano protesica sull'invasatura della protesi e serrare le viti (**1,5 Nm**).



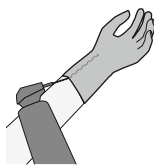
- ▶ Spruzzare il guanto cosmetico con l'apposito spray per facilitare l'applicazione e infilarlo sull'invasatura della protesi.

#### 8E500: montaggio della mano protesica sull'invasatura



- ▶ **AVVISO! Proteggere il guanto cosmetico da eventuali danni (ad es. dovuti a incastramento).**
- ▶ Inserire la mano protesica sull'invasatura fino a sentirla scattare in posizione e non possa essere più rimossa.

#### 8E500/8E550: indossare senza pieghe ed allineare il guanto cosmetico



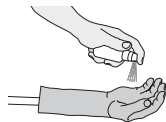
- ▶ Spruzzare una piccola quantità di spray al silicone sotto il guanto cosmetico.
- ▶ Lisciare con la mano il guanto cosmetico sull'invasatura per eliminare eventuali pieghe.



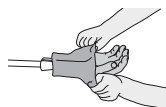
- ▶ **AVVISO! Al fine di evitare anomalie funzionali il guanto cosmetico non deve essere attorcigliato in prossimità delle dita, in particolare intorno al pollice.**  
Allineare il guanto cosmetico sulla mano protesica.
- ▶ **CAUTELA! Per evitare irritazioni cutanee accorciare il guanto cosmetico in modo tale che non sia a contatto della pelle quando si indossa la protesi.**

## 5.3 Estrazione dalla mano protesica

### Estrazione con riutilizzo del guanto cosmetico

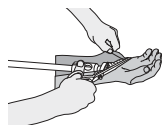


- ▶ Spruzzare il guanto cosmetico con lo spray per infilare guanti cosmetici.

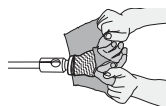


- ▶ **AVVISO! Durante l'estrazione evitare di esercitare forze eccessive sulle dita (in particolare sul pollice).**  
Afferrare l'estremità del risvolto del guanto cosmetico e sfilarlo.

### Estrazione senza riutilizzo del guanto cosmetico



- ▶ **AVVISO! Durante l'operazione di taglio non danneggiare la mano protesica.**  
Tagliare il lato interno del guanto cosmetico.



- ▶ **AVVISO! Durante l'estrazione evitare di esercitare forze eccessive sulle dita (in particolare sul pollice).**  
Allargare quanto più possibile il risvolto e sfilare il guanto cosmetico.

## 6 Utilizzo

### 6.1 Istruire il paziente sull'uso

#### INFORMAZIONE

- ▶ Informare il paziente sulle indicazioni di queste istruzioni per l'uso rilevanti ai propri fini.
- ▶ Istruire il paziente sull'utilizzo conforme del prodotto sulla base delle **Istruzioni per l'uso (paziente)** fornite.
- ▶ Fornire al paziente le istruzioni per l'uso (paziente) al termine dell'istruzione.

### 6.2 Pulizia

#### AVVISO

#### Mancato rispetto delle istruzioni di pulizia

Danni e sporizia permanente al prodotto causati da detersivi non adatti

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente in conformità alle istruzioni di pulizia riportate nelle istruzioni per l'uso.

► **Informare il paziente.**

### **Leggera sporcizia**

> **Materiali necessari:**

acqua calda, sapone, strofinaccio, panno privo di pelucchi

- 1) Rimuovere le impurità dal prodotto con acqua calda, sapone e strofinaccio.
- 2) Eliminare i residui di sapone con acqua.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

### **Sporcizia forte**

> **Materiali necessari:**

detergente speciale 640F12, spray 640F13, panno pulito, incolore (p. es. cellulosa, lino), acqua, panno privo di pelucchi

- 1) **AVVISO! Pulire immediatamente il prodotto per evitare che lo sporco ostinato penetri in modo indelebile nel materiale.**

Spruzzare il detergente speciale sul punto in cui ci sono impurità e lasciare agire per qualche istante.

- 2) Eliminare le impurità dal prodotto esercitando una leggera pressione con un panno pulito e incolore.
- 3) Eliminare i residui di detergente e sporcizia con acqua.
- 4) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

### **Rimozione dello smalto per unghie**

> **Materiali necessari:**

solvente per smalto (senza acetone), panno pulito, incolore (p. es. cellulosa, lino), acqua, panno privo di pelucchi

- 1) Eliminare lo smalto per unghie dal prodotto con il solvente per smalto ed esercitando una leggera pressione con un panno pulito e incolore.
- 2) Eliminare i residui di detergente e sporcizia con acqua.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

## **7 Smaltimento**

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## **8 Note legali**

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### **8.1 Responsabilità**

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

### **8.2 Conformità CE**

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

## 9 Dati tecnici

<b>Codice Variante per uomo Variante per donna Variante unisex</b>	<b>AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*</b>	<b>AxonSkin Visual 8S500=*</b>	<b>AxonSkin Black 8S500=*</b>
<b>Lati</b>	destro (R), sinistro (L)		
<b>Misure</b>	M		
<b>Colori</b>	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-05-25

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

### 1.1 Construcción y función

El guante protésico AxonSkin se emplea para proteger manos protésicas.

El material PVC se distingue por su resistencia y durabilidad.

#### **AxonSkin Natural 8S501=\* , 8S502=\***

El guante AxonSkin Natural 8S501=\* es para hombres; el AxonSkin Natural 8S502=\*, para mujeres.

Su aspecto se ha inspirado en el de una mano real para que sea lo más natural posible.

El guante protésico se colorea a mano, por lo que es posible que su aspecto difiera, sin ser ello un defecto del producto.

Las uñas se pueden pintar con esmalte.

#### **AxonSkin Visual 8S500=-M0, AxonSkin Black 8S500=-M20**

El AxonSkin Visual 8S500=-M0 es traslúcido, de modo que puede verse la mano protésica. El AxonSkin Black 8S500=-M20 es completamente negro. Ambos presentan zonas definidas en las yemas de los dedos y en la palma de la mano que proporcionan mejores propiedades de agarre.

### 1.2 Posibilidades de combinación

<b>Denominación</b>	<b>Referencia</b>
Mano protésica	Mano Michelangelo 8E500=*/8E550=*

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

El producto solo se debe utilizar como parte de una prótesis con la mano Michelangelo para la extremidad superior.

## 2.2 Campo de aplicación

El producto ha sido diseñado para emplearse en actividades cotidianas. No debe emplearse para actividades en las que se exponga a condiciones ambientales no permitidas y sobrecargas (p. ej., deportes de riesgo).

## 2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Temperatura de funcionamiento permitida: <b>de -10 °C a +60 °C (de +14 °F a +140 °F)</b>
Temperatura de almacenamiento permitida: <b>de -20 °C a +40 °C (de -4 °F a +104 °F)</b>
Temperatura de transporte permitida: <b>de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)</b>
Humedad del aire relativa permitida: <b>máx. 80 %</b>
Productos de limpieza: agua caliente y jabón, limpiador especial 640F12, quitaesmalte (sin acetona)



Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes, contacto con objetos afilados o puntiagudos
Contacto con ácidos; productos de limpieza no permitidos; sustancias abrasivas (p. ej., arena); tierra mojada; polvo; suciedad; materiales que destiñan mucho (p. ej., tinta de impresora, ropa nueva); disolventes (p. ej., diluyente, acetona, gasolina); fuego, brasas o calor extremo (> <b>+60 °C / &gt; +140 °F</b> )

## 2.4 Vida útil


El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro natural. La vida útil se acorta o alarga en función del grado de uso en cada caso. Solo si se siguen las instrucciones de uso se puede prolongar al máximo la vida útil conforme al grado de uso.


## 3 Seguridad


### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso</b> Lesiones por daños en el producto o fallos en su funcionamiento
► Utilice el producto solo conforme a sus instrucciones de uso.
► Comunique al paciente todas las indicaciones de seguridad en las que se indique: <b>"Informe al paciente"</b> .

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Contacto con calor, brasas o fuego</b> Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas
► Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

 <b>AVISO</b>
<b>Combinación no permitida de componentes protésicos</b> Daños en el producto por fallos en el funcionamiento
► Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".

- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

### AVISO

#### Incumplimiento de las condiciones ambientales permitidas

Daños y suciedad en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños ni suciedad en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ En caso de suciedad, limpie el producto inmediatamente conforme al capítulo "Limpieza" para evitar que esta sea permanente.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ **Informe al paciente.**

### AVISO

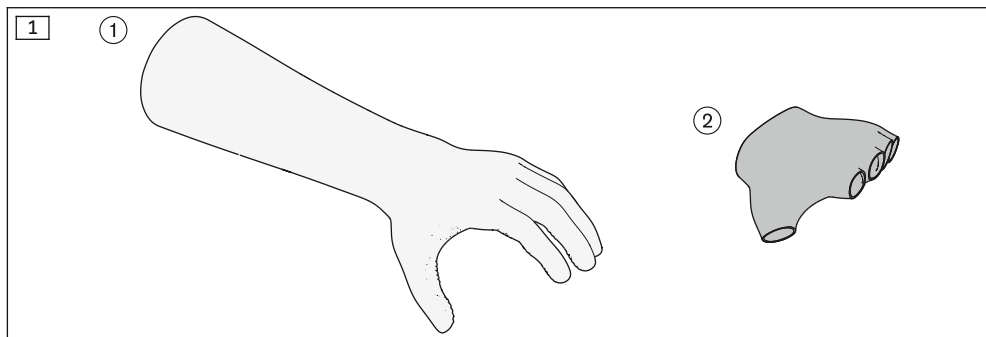
#### Uso descuidado del producto

Daños en el producto por contacto con objetos puntiagudos o afilados

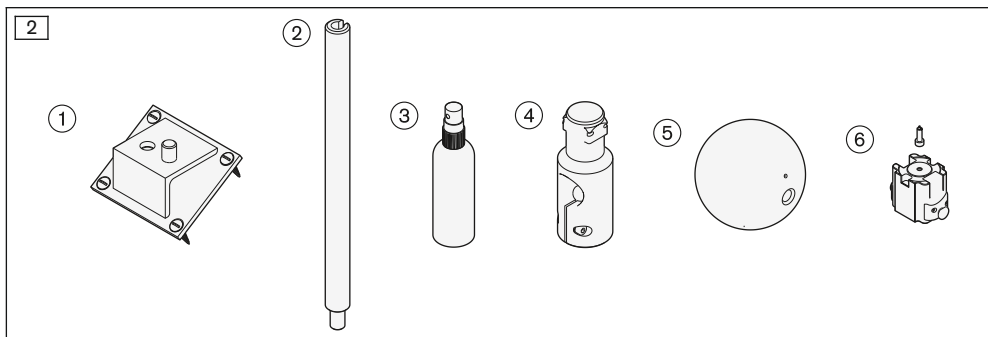
- ▶ Evite que el producto entre en contacto con los objetos anteriormente mencionados.

## 4 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas, y se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):



AxonSkin Visual + Black 8S500=*, AxonSkin Natural 8S501=*, 8S502=*					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso (personal técnico especializado)	647G596=all_INT
-	-	■	1	Instrucciones de uso (paciente)	647H898=all_INT
-	-	■	1	Precinto guantes AxonSkin de PVC	647G993=all_INT
1	①	-	1	Guante protésico	-
<b>Las piezas siguientes solo para:</b>				<b>Guante protésico</b>	<b>8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*</b>
1	②	-	1	Guante textil	8Y29



Accesorios					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
2	①	■	0	Placa de alojamiento	711M2
2	②	■	0	Herramienta de montaje (varilla de montaje)	711M1
2	③	■	0	Spray de colocación	640F18
2	④	■	0	Herramienta de montaje	711M64
2	⑤	■	0	Bola de colocación	711M114
2	⑥	■	0	Adaptador de montaje y de prueba (solo para 8E550=*)	711M116
-	-	■	0	Limpiador especial	640F12
-	-	■	0	Pulverizador	640F13

## 5 Preparación para el uso

### AVISO

#### Colocación y retirada incorrectas del guante protésico

Daños en la mano protésica y en el guante por no seguir las instrucciones de manejo

- ▶ Siga todos los pasos para ponerse y quitarse el guante. Para ello, la mano protésica debe estar siempre montada en la herramienta de colocación.
- ▶ Utilice solo los componentes indicados (aparatos, herramientas y materiales) y téngalos preparados.
- ▶ Evite daños en la mano protésica y en el guante que puedan ser causados, p. ej., por herramientas y un uso desmesurado de la fuerza (en particular en los pulgares).

### INFORMACIÓN

No es posible colorear el guante protésico con los lápices de colores 635P15=\*.

### 5.1 Preparativos para colocarse y quitarse el guante

#### AVISO

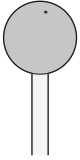
#### Incumplimiento de las instrucciones sobre la herramienta de colocación

Daños en el producto por utilizar herramientas de colocación inapropiadas

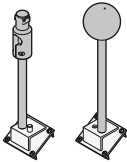
- ▶ Utilice solo la herramienta que se indica y siga las instrucciones de colocación.



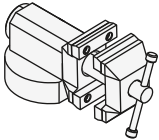
- > **Herramientas necesarias:**  
Herramienta de montaje 711M64, herramienta de montaje (varilla de montaje) 711M1 y bien la placa de alojamiento 711M2 o bien un tornillo de banco
- ▶ Monte la herramienta de montaje en la varilla.  
**INFORMACIÓN: Para colocar el guante, la varilla de montaje debe estar en vertical; para quitarlo, sujeta horizontalmente en un tornillo de banco.**



- > **Herramientas necesarias:**  
Bola de colocación 711M114, herramienta de montaje (varilla de montaje) 711M1 y bien la placa de alojamiento 711M2 o bien un tornillo de banco
- ▶ Monte la bola de colocación en la varilla de montaje.



- ▶ **Si se utiliza la placa de alojamiento:**  
**INFORMACIÓN: Monte la placa de alojamiento sobre una base adecuada y a la altura óptima.**  
Monte la varilla de montaje en la placa de alojamiento.



- ▶ **Si se utiliza un tornillo de banco:**  
Coloque la varilla de montaje en un tornillo de banco a la altura de trabajo óptima.

## 5.2 Cómo colocar el guante en la mano protésica

- ▶ **INFORMACIÓN: La colocación de la mano Michelangelo 8E500 y la mano transcarpiana Michelangelo 8E550 se diferencia en parte. Los encabezamientos indican si las indicaciones posteriores se refieren a una de las manos protésicas o a las dos.**

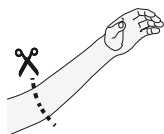
Durante la colocación, siga únicamente las indicaciones referidas a la mano protésica empleada.

### 8E500: montar la mano protésica en la herramienta de montaje



- ▶ Ajuste la mano protésica en la posición de la mano "posición neutra" (Neutral Mode) y bloquee la muñeca.





- ▶ Acorte el guante protésico por la parte con el mayor diámetro (a la altura del codo).

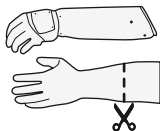


- ▶ Monte la mano protésica en la herramienta de montaje.

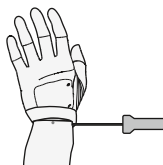
### **8E550: montar la mano protésica en la herramienta de montaje**



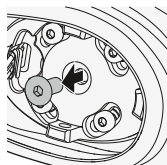
- ▶ Ajuste la mano protésica en la posición de la mano "posición neutra" (Neutral Mode).



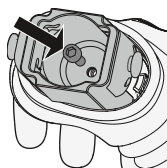
- ▶ Acorte el guante protésico a la longitud adecuada.



- ▶ Desmonte la mano protésica del encaje protésico aflojando los tornillos.



- ▶ Desatornille el tornillo de la mano protésica.



- ▶ **¡AVISO! Proteja los cables y conectores de cualquier daño (p. ej., aprisionamiento).**
- ▶ Monte el adaptador de montaje y de prueba en la mano protésica.



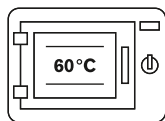
- ▶ Monte la mano protésica en la herramienta de montaje con el adaptador de montaje y de prueba.

### 8E500/8E550: colocación del guante protésico

#### INFORMACIÓN

Al colocarlo, es esencial que el guante protésico esté caliente al estirarlo, colocarlo y ajustarlo.

- ▶ Por eso, siga todas las instrucciones en el orden indicado y con rapidez.



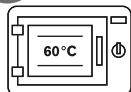
- ▶ **Si se utiliza un horno de aire caliente:**  
Precaliente el horno (**60° C**).



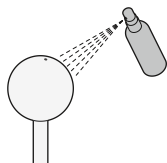
- ▶ **INFORMACIÓN: En el AxonSkin Visual no se emplea ningún guante textil.**  
**¡AVISO! No estire demasiado el guante textil al colocarlo.**  
Enrolle el guante textil, introdúzcalo por los dedos de la mano protésica y desenróllelo sobre la mano protésica.



- ▶ Asegúrese de que lo coloca en la posición correcta:  
El remate del pulgar debe estar en la última ranura del pulgar.  
El remate de la muñeca debe coincidir con la última ranura de la mano.



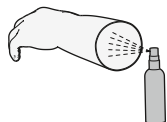
- ▶ **¡AVISO! No utilice sopladores de aire caliente. No exceda la temperatura ni el tiempo indicados.**  
Caliente el guante protésico en el horno (**10 – 15 min / 60° C**).



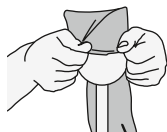
> **Materiales necesarios:**

Spray de colocación 640F18

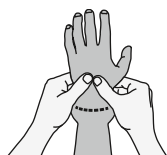
- ▶ Justo antes de sacar el guante protésico del horno, rocíe la bola de colocación con el spray.



- ▶ Saque el guante protésico del horno y rocíelo por dentro con el spray de colocación.

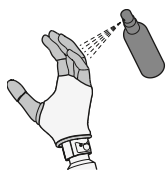


- ▶ Coloque el guante protésico sobre la bola de colocación.

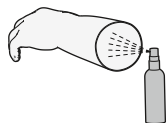


- ▶ **¡AVISO! No exceda el tiempo máximo de estiramiento (20 s).**

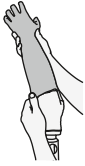
Coloque el guante protésico a la altura de la muñeca (véase la línea de puntos) sobre la bola de colocación.



- ▶ Rocíe solo los dedos con el spray de colocación.

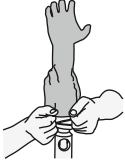


- ▶ Rocíe el guante protésico por dentro con el spray.



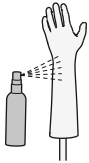
- ▶ **¡AVISO! Mientras lo coloca, evite ejercer demasiada fuerza sobre los dedos (en particular, sobre el pulgar).**

Disponga el guante protésico en la mano protésica para colocarlo.

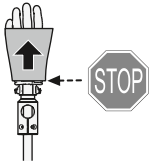


- ▶ Sujete el guante protésico por el puño y colóquelo sobre la mano protésica de una sola vez.

### 8E550: montar la mano protésica en el encaje protésico



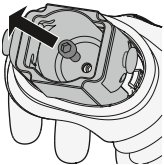
- ▶ Rocíe el guante protésico por fuera con el spray de colocación.



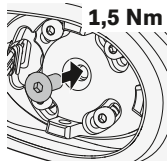
- ▶ Vuelva el puño del guante protésico hacia distal, de modo que queden bien accesibles las roscas del anillo para laminar durante el montaje.



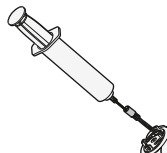
- ▶ Retire la mano protésica de la herramienta de montaje.



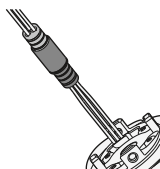
- ▶ Desmonte el adaptador de montaje y de prueba de la mano protésica.



- ▶ Atornille el tornillo de la mano protésica (**1,5 Nm**).



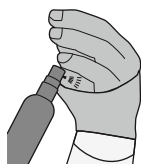
- ▶ Engrase el conector de unión con grasa de silicona.



- ▶ Enchufe los conectores de unión.



- ▶ **¡AVISO! Proteja los cables, los conectores de unión y el guante protésico de cualquier daño (p. ej., aprisionamiento) durante la colocación de la mano protésica.**
- ▶ Coloque la mano protésica sobre el encaje protésico y atornillela con los tornillos (**1,5 Nm**).



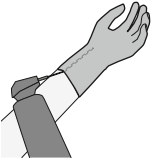
- ▶ Rocíe el guante protésico con el spray de colocación y colóquelo por encima del encaje protésico.

### 8E500: montar la mano protésica en el encaje protésico



- ▶ **¡AVISO! Proteja el guante protésico de cualquier daño (p. ej., aprisionamiento).**
- ▶ Coloque la mano protésica sobre el encaje protésico hasta que se oiga encajar y ya no se pueda sacar.

## 8E500/8E550: alisar y ajustar el guante protésico



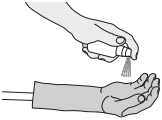
- ▶ Rocíe muy poca cantidad de spray de silicona debajo del guante protésico.
- ▶ Tire del guante protésico para alizarlo sobre el encaje protésico.



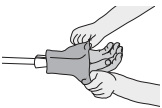
- ▶ **¡AVISO! Para evitar fallos de funcionamiento, el guante protésico no debe estar retorcido en la zona de los dedos, en particular, del pulgar.**  
Ajuste el guante con precisión a la mano protésica.
- ▶ **¡PRECAUCIÓN! Para evitar irritaciones en la piel, acorte el guante protésico de tal forma que no quede en contacto con la piel al llevar la prótesis.**

## 5.3 Cómo quitar el guante de la mano protésica

### Quitar el guante con posibilidad de reutilización

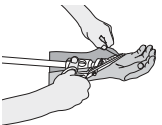


- ▶ Rocíe el guante protésico con spray de colocación.

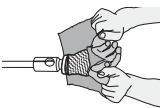


- ▶ **¡AVISO! Mientras lo quita, evite ejercer demasiada fuerza sobre los dedos (en particular, sobre el pulgar).**  
Coja el guante protésico por el puño y quítelo.

### Quitar el guante sin posibilidad de reutilización



- ▶ **¡AVISO! Al cortarlo, no dañe la mano protésica.**  
Corte el guante protésico por la parte interior.



- ▶ **¡AVISO! Mientras lo quita, evite ejercer demasiada fuerza sobre los dedos (en particular, sobre el pulgar).**  
Abra el puño al máximo y quite el guante protésico.

## 6 Uso

### 6.1 Instruir al paciente en el uso del guante

#### INFORMACIÓN

- ▶ Informe al paciente sobre los apartados importantes de estas instrucciones que le conciernan.
- ▶ Explíquelo cómo hacer un uso correcto del producto siguiendo las **instrucciones de uso (paciente)** suministradas.
- ▶ Una vez concluida la explicación, entrégueselas al paciente.

### 6.2 Limpieza

#### AVISO

##### Incumplimiento de las instrucciones de limpieza

Daños y suciedad permanente en el producto por uso de productos de limpieza inapropiados

- ▶ Limpie el producto solo conforme a las instrucciones de limpieza incluidas en las instrucciones de uso.
- ▶ **Informe al paciente.**

#### Suciedad leve

##### > Materiales necesarios:

agua caliente, jabón, bayeta, paño que no deje pelusas

- 1) Elimine la suciedad del producto con agua caliente, jabón y una bayeta.
- 2) Enjuague los restos de jabón con agua.
- 3) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

#### Suciedad difícil

##### > Materiales necesarios:

Limpiador especial 640F12, pulverizador 640F13, paño limpio sin teñir (p. ej. celulosa, lino), agua, paño que no deje pelusas

- 1) **¡AVISO! Limpie el producto de inmediato para evitar que el material se ensucie de forma permanente.**  
Rocíe las zonas sucias del producto con el limpiador especial y deje que actúe unos minutos.
- 2) Elimine la suciedad del producto con un paño limpio sin teñir presionando un poco.
- 3) Enjuague los restos de limpiador y suciedad con agua.
- 4) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

#### Cómo quitar el esmalte

##### > Materiales necesarios:

Quitaesmalte (sin acetona), paño limpio sin teñir (p. ej., celulosa, lino), agua, paño que no deje pelusas

- 1) Retire el esmalte del producto con quitaesmalte y un paño limpio sin teñir ejerciendo una leve presión.
- 2) Enjuague los restos de limpiador y suciedad con agua.
- 3) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

## 7 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

## 8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### 8.1 Responsabilidad

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

### 8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

## 9 Datos técnicos

Referencia Modelo para hombres Modelo para mujeres Modelo unisex	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual 8S500=*	AxonSkin Black 8S500=*
Lados	derecho (R), izquierdo (L)		
Tamaños	M		
Colores	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-05-25

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

### 1.1 Construção e funcionamento

A luva cosmética AxonSkin é utilizada como luva de proteção para uma mão protética. O material de PVC se destaca pela sua robustez e durabilidade.

#### AxonSkin Natural 8S501=\*, 8S502=\*

A AxonSkin Natural 8S501=\* é de uso masculino adulto e a AxonSkin Natural 8S502=\*, de uso feminino adulto.

A aparência seguiu o modelo de uma mão real, para assim proporcionar um alto grau de naturalidade.

A luva cosmética foi pintada à mão, de modo que é possível haver variações na aparência, o que não constitui um defeito do produto.

As unhas podem ser pintadas com esmalte.

#### AxonSkin Visual 8S500=-M0, AxonSkin Black 8S500=-M20

A AxonSkin Visual 8S500=-M0 é translúcida, de modo que a mão protética é visível. A AxonSkin Black 8S500=-M20 é totalmente preta. Ambas possuem zonas definidas nas pontas dos dedos e na palma da mão, que proporcionam uma melhor preensibilidade.



## 1.2 Possibilidades de combinação

Denominação	Código
Mão protética	Mão Michelangelo 8E500=*/8E550=*

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

O produto só deve ser usado como parte de uma prótese com mão Michelangelo para a extremidade superior.

### 2.2 Área de aplicação

O produto foi desenvolvido para o uso em atividades do dia a dia. Ele não pode ser usado para atividades, nas quais seja exposto a condições ambientais e cargas inaceitáveis (por ex., esportes radicais).

### 2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Temperatura de operação admissível: <b>-10 °C a +60 °C (+14 °F a +140 °F)</b>
Temperatura de armazenamento admissível: <b>-20 °C a +40 °C (-4 °F a +104 °F)</b>
Temperatura de transporte admissível: <b>-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)</b>
Umidade relativa do ar admissível: <b>no máx. 80 %</b>
Limpeza: água morna e sabão, detergente especial 640F12, removedor de esmalte (sem acetona)



Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas, contato com objetos cortantes ou pontiagudos
Contato com ácidos, produtos de limpeza inadequados, agentes abrasivos (por ex. areia), solo úmido, poeira, sujeira, materiais corantes fortes (por ex., tinta de impressora, tecidos novos), solventes (como tiner, acetona, gasolina), fogo, brasas e calor indevido ( <b>&gt; +60 °C / &gt; +140 °F</b> )

### 2.4 Vida útil


Este produto é uma peça sujeita ao desgaste natural pelo uso. O tempo de vida útil é reduzido ou estendido, dependendo do grau de utilização individual. O tempo máximo de vida útil correspondente ao grau de utilização só pode ser alcançado, se o manual de utilização for observado.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>Uso do produto sem observar o manual de utilização</b>
Lesões devido a danificações no produto ou falhas de funcionamento do produto
► Use o produto somente com observância do manual de utilização.
► Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação " <b>Informe o paciente</b> ".

### **⚠ CUIDADO**

#### **Contato com calor, brasa ou fogo**

Risco de lesões (por ex. queimaduras) e danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

### **INDICAÇÃO**

#### **Combinação não autorizada de componentes protéticos**

Danos no produto devido a falhas de funcionamento

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

### **INDICAÇÃO**

#### **Inobservância das condições ambientais admissíveis**

Danos e sujeiras no produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de sujeiras e danos.
- ▶ Em caso de sujeiras, limpe o produto imediatamente, de acordo com o capítulo "Limpeza", a fim de evitar sujeiras permanentes.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ **Informe o paciente.**

### **INDICAÇÃO**

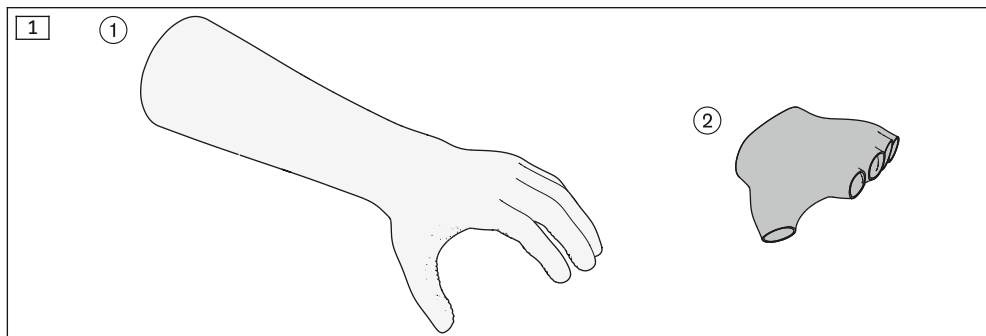
#### **Uso descuidado do produto**

Danos no produto devido ao contato com objetos pontiagudos ou afiados

- ▶ Evite o contato do produto com os objetos acima citados.

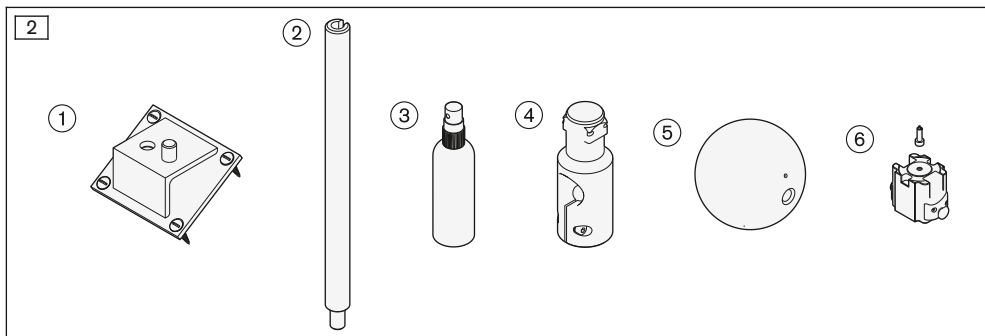
## **4 Material fornecido e acessórios**

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):



**AxonSkin Visual + Black 8S500=\*, AxonSkin Natural 8S501=\*, 8S502=\***

Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Manual de utilização (Pessoal técnico)	647G596=all_INT
-	-	■	1	Manual de utilização (Paciente)	647H898=all_INT
-	-	■	1	Rolo de faixa Luva AxonSkin PVC	647G993=all_INT
1	①	-	1	Luva cosmética	-
<b>Peças abaixo somente para:</b>				<b>Luva cosmética</b>	<b>8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*</b>
1	②	-	1	Luva têxtil	8Y29



<b>Acessórios</b>					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
2	①	■	0	Chapa de base	711M2
2	②	■	0	Ferramenta de montagem (barra de montagem)	711M1
2	③	■	0	Spray de colocação	640F18
2	④	■	0	Ferramenta de montagem	711M64
2	⑤	■	0	Esfera de colocação	711M114
2	⑥	■	0	Adaptador de montagem e de teste (somente para 8E550=*)	711M116
-	-	■	0	Detergente especial	640F12
-	-	■	0	Pulverizador	640F13

## 5 Estabelecer a operacionalidade

### INDICAÇÃO

#### Colocação e remoção incorretas da luva cosmética

Danos à mão protética e à luva cosmética devido à inobservância das instruções de uso

- ▶ Observe todas as instruções de uso para colocação e remoção. A mão protética sempre tem de ser montada sobre a ferramenta de colocação.
- ▶ Utilize apenas os componentes apresentados (equipamentos, ferramentas e materiais) e mantenha-os à mão.
- ▶ Evite danos à prótese e à luva cosmética, que possam ser causados, por ex., por ferramentas ou pelo uso de força excessiva (especialmente sobre o dedo polegar).

## INFORMAÇÃO

Uma coloração das luvas com os marcadores 635P15=\* não é possível.

### 5.1 Preparativos para colocação e remoção

#### INDICAÇÃO

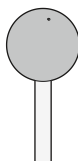
##### **Não observância das instruções para a ferramenta de colocação**

Danos no produto devido ao uso de ferramentas de colocação inadequadas

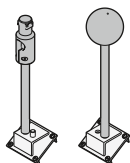
- ▶ Use somente a ferramenta de colocação especificada e observe as instruções de colocação.



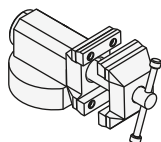
- > **Ferramentas necessárias:**  
Ferramenta de montagem 711M64, ferramenta de montagem (barra de montagem) 711M1 assim como a chapa de base 711M2 ou o torno
- ▶ Montar a ferramenta de montagem na barra de montagem.  
**INFORMAÇÃO: A barra de montagem tem de ser fixada verticalmente para a colocação e horizontalmente para a remoção em um torno.**



- > **Ferramentas necessárias:**  
Esfera de colocação 711M114, ferramenta de montagem (barra de montagem) 711M1 assim como a chapa de base 711M2 ou o torno
- ▶ Montar a esfera de colocação na barra de montagem.



- ▶ **Ao usar uma chapa de base:**  
**INFORMAÇÃO: Montar a chapa de base em uma superfície adequada e na altura ideal de trabalho.**  
Montar a barra de montagem na chapa de base.



- ▶ **Ao usar um torno:**  
Fixar a barra de montagem em um torno na altura ideal de trabalho.

### 5.2 Colocação na mão protética

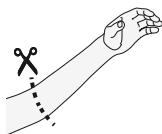
- ▶ **INFORMAÇÃO: A colocação varia, em partes, para a mão Michelangelo 8E500 e a mão transcarpal Michelangelo 8E550. Os títulos indicam se as instruções seguintes se aplicam a uma das duas mãos protéticas ou a ambas.**

Ao realizar a colocação, considerar apenas as instruções referentes à mão protética utilizada.

### 8E500: Montagem da mão protética na ferramenta de montagem



- ▶ Ajustar a mão protética sobre a posição de mão "neutra" (Neutral Mode) e bloquear o punho.



- ▶ Cortar a luva cosmética no local com o maior diâmetro (à altura do cotovelo).

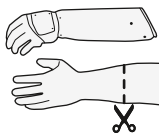


- ▶ Montar a mão protética na ferramenta de montagem.

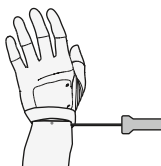
### 8E550: Montagem da mão protética na ferramenta de montagem



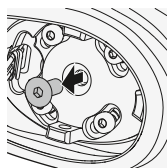
- ▶ Ajustar a mão protética na posição da mão "neutra" (Neutral Mode).



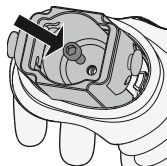
- ▶ Encurtar a luva cosmética no comprimento adequado.



- ▶ Desmontar a mão protética do respectivo encaixe, soltando os parafusos.



- ▶ Retirar o parafuso da mão protética.



- ▶ **INDICAÇÃO! Proteger os cabos e tomadas contra danos (por ex., esmagamento).**
- ▶ Instalar o adaptador de montagem e de teste na mão protética.



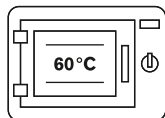
- ▶ Montar a mão protética com o adaptador de montagem e de teste na ferramenta de montagem.

## 8E500/8E550: Colocação da luva cosmética

### INFORMAÇÃO

Durante a montagem, é crucial que a luva cosmética esteja quente durante a expansão, colocação e alinhamento.

- ▶ Siga todas as instruções de uso rapidamente na ordem especificada.



- ▶ **Ao usar uma estufa de convecção com ar quente:**  
Pré-aquecer a estufa de convecção (**60 °C**).

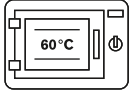


- ▶ **INFORMAÇÃO: Nenhuma luva têxtil é usada na AxonSkin Visual.**  
**INDICAÇÃO! Ao vesti-la, não esticar a luva têxtil excessivamente.**

Enrolar a luva têxtil, vesti-la nos dedos da mão protética e desenrolá-la sobre a mão protética.

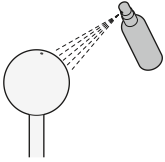


- ▶ Prestar atenção no posicionamento correto:  
O rebordo do polegar encontra-se na última ranhura do polegar.  
O rebordo da articulação da mão fica alinhado com a última ranhura da estrutura da mão.



- ▶ **INDICAÇÃO! Não usar um soprador de ar quente. Não exceder a temperatura nem o tempo.**

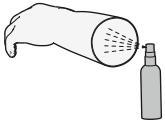
Aquecer a luva cosmética na estufa de convecção (10 – 15 min / 60 °C).



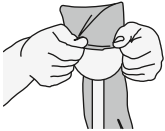
- > **Materiais necessários:**

Spray de colocação 640F18

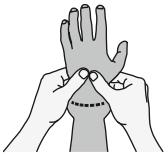
- ▶ Diretamente antes da remoção da luva cosmética da estufa de convecção, pulverizar a esfera de colocação com o spray de colocação.



- ▶ Remover a luva cosmética da estufa de convecção e, no lado de dentro, pulverizar com o spray de colocação.

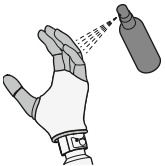


- ▶ Colocar a luva cosmética sobre a esfera de colocação.

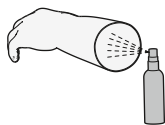


- ▶ **INDICAÇÃO! Não ultrapassar o tempo máximo de expansão (20 s).**

Posicionar a luva cosmética sobre a esfera de colocação à altura do punho (ver linha tracejada).



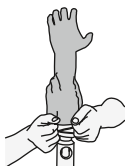
- ▶ Pulverizar apenas os dedos com o spray de colocação.



- ▶ Pulverizar o interior da luva cosmética com o spray de colocação.

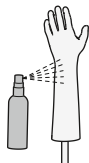


- ▶ **INDICAÇÃO!** Durante a montagem, evite qualquer força excessiva nos dedos (especialmente no polegar). Para a colocação, posicionar a luva cosmética sobre a mão protética.

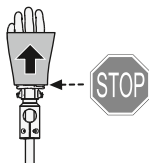


- ▶ Segurar a luva cosmética em sua extremidade e vesti-la sobre a mão protética de uma vez só.

### 8E550: Montagem da mão protética no encaixe protético



- ▶ Pulverizar a luva cosmética por fora com o spray de colocação.

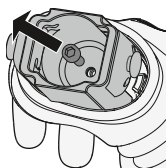


- ▶ Dobrar distalmente a manga da luva cosmética, de maneira a deixar a rosca facilmente acessível para a montagem no anel de laminação.

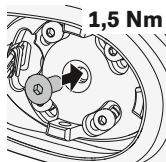


- ▶ Retirar a mão protética da ferramenta de montagem.

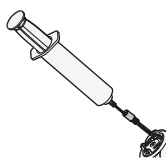




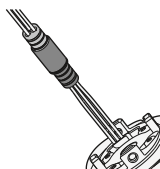
- ▶ Desinstalar o adaptador de montagem e de teste da mão protética.



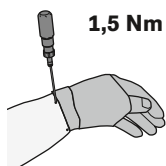
- ▶ Apertar firmemente o parafuso da mão protética (**1,5 Nm**).



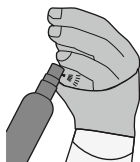
- ▶ Lubrificar o conector com lubrificante de silicone.



- ▶ Unir os conectores.

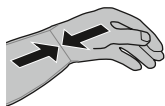


- ▶ **INDICAÇÃO!** Ao colocar a mão protética, proteger os cabos, conectores e a luva cosmética contra danificações (por ex., esmagamento).
- ▶ Colocar a mão protética no respectivo encaixe e apertar firmemente os parafusos (**1,5 Nm**).



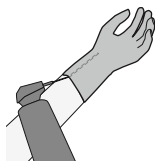
- ▶ Pulverizar a luva cosmética com o spray de colocação e vesti-la no encaixe protético.

## 8E500: Montagem da mão protética no encaixe protético



- ▶ **INDICAÇÃO!** Proteger a luva cosmética contra danificações (por ex., esmagamento).
- ▶ Inserir a mão protética no respectivo encaixe, até ela encaixar audivelmente e não puder mais ser retirada.

## 8E500/8E550: Alisamento e alinhamento da luva cosmética



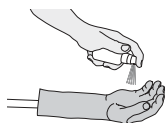
- ▶ Pulverizar a luva cosmética com uma pequena quantidade de spray de silicone.
- ▶ Alisar a luva cosmética no encaixe.



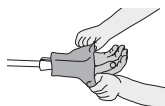
- ▶ **INDICAÇÃO!** A fim de evitar distúrbios funcionais, a luva cosmética não pode estar torcida na região dos dedos, sobretudo do polegar. Alinhar a luva cosmética até estar perfeitamente alinhada à mão protética.
- ▶ **CUIDADO!** Para prevenir irritações da pele, encurtar a luva cosmética de forma que não fique sobre a pele durante o uso da prótese.

## 5.3 Remoção da mão protética

### Remoção da luva cosmética com a intenção de reutilização

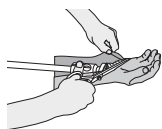


- ▶ Encharcar a luva cosmética com o spray de colocação.



- ▶ **INDICAÇÃO!** Durante a remoção, evite qualquer força excessiva nos dedos (especialmente no polegar). Segurar a luva cosmética em sua extremidade e puxá-la.

## Remoção da luva cosmética sem a intenção de reutilização



- ▶ **INDICAÇÃO! Ao cortar, não danificar a mão protética.**  
Cortar a luva cosmética pelo lado de dentro.



- ▶ **INDICAÇÃO! Durante a remoção, evite qualquer força excessiva nos dedos (especialmente no polegar).**  
Afastar o punho da luva para os lados o máximo possível e remover a luva cosmética.

## 6 Uso

### 6.1 Instrução do paciente quanto ao uso

#### INFORMAÇÃO

- ▶ Informe o paciente sobre os pontos importantes para ele contidos neste manual de utilização.
- ▶ Instrua o paciente sobre o uso correto do produto usando o **Manual de utilização (Paciente)** fornecido.
- ▶ Depois de instruir o paciente, entregue a ele o Manual de utilização (Paciente).

### 6.2 Limpeza

#### INDICAÇÃO

##### Inobservância das instruções de limpeza

Danos e sujeiras permanentes no produto causados por utilização de meios de limpeza inadequados

- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as instruções de limpeza do manual de utilização.
- ▶ **Informe o paciente.**

#### Sujeiras leves

##### > Materiais necessários:

água quente, sabão, pano, toalha que não solta fiapos

- 1) Remover as sujeiras do produto com água quente, pano úmido e sabão.
- 2) Lavar o resíduo de sabão com água.
- 3) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

#### Sujeiras fortes

##### > Materiais necessários:

detergente especial 640F12, pulverizador 640F13, toalha limpa, não tingida (por ex., celulose, linho), água, toalha que não solte fiapos

- 1) **INDICAÇÃO! Limpar o produto imediatamente para evitar a aderência permanente de sujeiras fortes ao material.**  
Pulverizar o detergente especial na parte suja do produto e deixar agir um pouco.
- 2) Remover as sujeiras do produto com uma toalha limpa, não tingida com uma leve pressão.
- 3) Lavar os resíduos de sujeira e detergente com água.

4) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

## Remover o esmalte

### > Materiais necessários:

Removedor de esmalte (sem acetona), toalha limpa, não tingida (por ex., celulose, linho), água, toalha que não solta fiapos

- 1) Remover o esmalte do produto com o removedor de esmalte e uma toalha limpa, não tingida com uma leve pressão.
- 2) Lavar os resíduos de sujeira e detergente com água.
- 3) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

## 7 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

## 8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

### 8.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

### 8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

## 9 Dados técnicos

Código Modelo masculino Modelo feminino Modelo unissex	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual  8S500=*	AxonSkin Black  8S500=*
Lados	direito (R), esquerdo (L)		
Tamanhos	M		
Cores	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-25

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.

► Bewaar dit document.

## 1.1 Constructie en functie

De AxonSkin prothesehandschoen wordt als beschermende handschoen voor een prothesehand gebruikt.

Het pvc-materiaal wordt gekenmerkt door een grote sterkte en een goede duurzaamheid.

### 8S501=\* , 8S502=\* AxonSkin Natural

De AxonSkin Natural 8S501=\* is voor heren, de AxonSkin Natural 8S502=\* is voor dames.

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

De prothesehandschoen wordt met de hand gekleurd, waardoor de handschoenen er niet allemaal identiek uitzien; dit kan dus ook niet als productiefout worden beschouwd.

De vingernagels kunnen met nagellak worden gelakt.

### 8S500=\*-M0 AxonSkin Visual, 8S500=\*-M20 AxonSkin Black

De AxonSkin Visual 8S500=\*-M0 is doorschijnend, zodat de prothesehand zichtbaar is. De AxonSkin Black 8S500=\*-M20 is egaal zwart. Beide hebben specifieke zones aan de vingertoppen en de handpalm, die zorgen voor verbeterde grijpeigenschappen.

## 1.2 Combinatiemogelijkheden

Omschrijving	Artikelnummer
Prothesehand	8E500=*/8E550=* Michelangelo hand

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de bovenste ledematen met een Michelangelo hand.

### 2.2 Toepassingsgebied

Het product is ontwikkeld voor gebruik bij alledaagse activiteiten. Het mag niet worden gebruikt voor activiteiten waarbij het blootstaat aan niet-toegestane omgevingscondities en belastingen (bijv. extreme sporten).

### 2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Toegestane bedrijfstemperatuur: <b>-10 °C tot +60 °C (+14 °F tot +140 °F)</b>
Toegestane opslagtemperatuur: <b>-20 °C tot +40 °C (-4 °F tot +104 °F)</b>
Toegestane transporttemperatuur: <b>-20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)</b>
Toegelaten relatieve luchtvochtigheid: <b>max. 80 %</b>
Reinigingsmiddel: warm water en zeep, speciale reiniger 640F12, nagellakremover (zonder aceton)



Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken, vastpakken van voorwerpen met scherpe punten of randen
Contact met zuren, niet-toegestane reinigingsmiddelen, schurende stoffen (bijv. zand), vochtige aarde, stof, vuil, sterk afgevend materialen (bijv. printerinkt, nieuw textiel), oplosmiddelen (bijv. verdunner, aceton, benzine), vuur, gloed en te sterke hitte (> <b>+60 °C / &gt; +140 °F</b> )

### 2.4 Levensduur

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor van nature maar een beperkte tijd mee. De levensduur is korter of langer al naargelang de individuele belasting. Alleen bij het in acht nemen van de gebruiksaanwijzing kan de gezien de belasting maximaal haalbare levensduur worden bereikt.


## 3 Veiligheid


### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen


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


### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing</b> Verwondingen door schade aan het product of het niet goed werken van het product
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Gebruik het product alleen zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.</li><li>▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "<b>Informeert de patiënt hierover.</b>", door aan uw patiënten.</li></ul>

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Contact met hitte, gloed of vuur</b> Gevaar voor verwonding (bijv. verbrandingen) en schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.</li></ul>

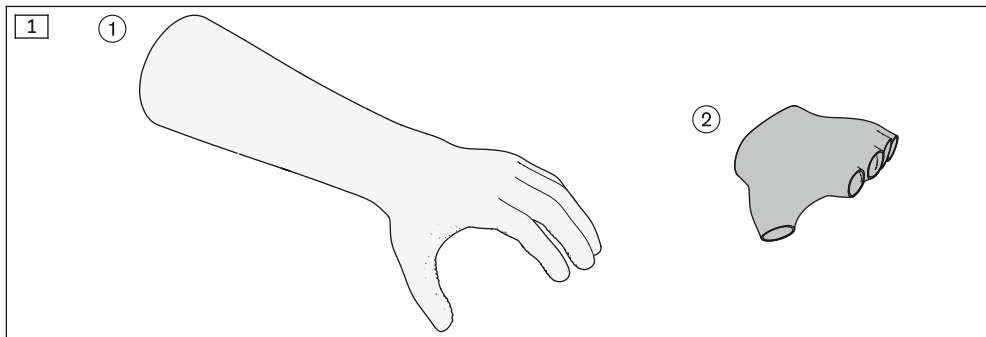
 <b>LET OP</b>
<b>Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten</b> Schade aan het product door fouten in de werking ervan
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.</li><li>▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.</li></ul>

 <b>LET OP</b>
<b>Niet in acht nemen van de toegestane omgevingscondities</b> Schade en verontreinigingen aan het product door niet-toegestane omgevingscondities
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").</li><li>▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op verontreinigingen en beschadiging.</li><li>▶ Reinig het product als het vuil is direct volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Reiniging" om blijvende verontreiniging te voorkomen.</li><li>▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.</li><li>▶ <b>Informeert de patiënt hierover.</b></li></ul>

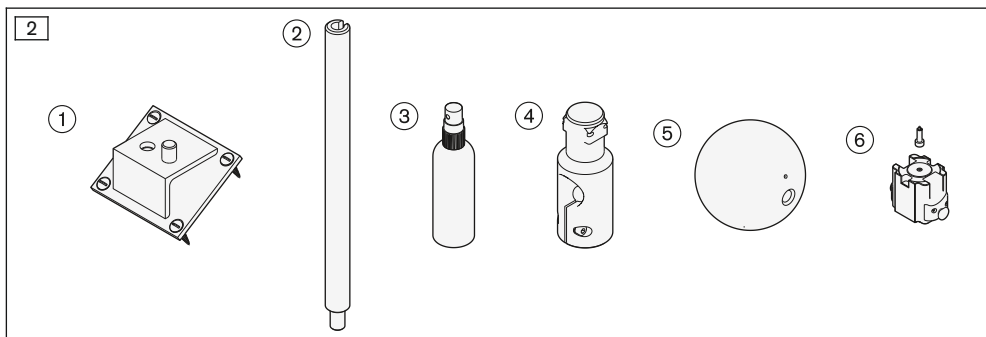
 <b>LET OP</b>
<b>Onvoorzichtig gebruik van het product</b> Schade aan het product door contact met voorwerpen met punten of scherpe randen
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Voorkom contact van het product met voorwerpen zoals hierboven genoemd.</li></ul>

## 4 Inhoud van de levering en toebehoren

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:



8S500=* AxonSkin Visual + Black, 8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural					
Afb.	Pos. nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	■	1	Gebruiksaanwijzing (vakmensen)	647G596=all_INT
-	-	■	1	Gebruiksaanwijzing (patiënt)	647H898=all_INT
-	-	■	1	Label AxonSkin pvc-handschoenen	647G993=all_INT
1	①	-	1	Prothesehandschoen	-
<b>De volgende onderdelen alleen voor:</b>				<b>Prothesehandschoen</b>	<b>8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*</b>
1	②	-	1	Textiele handschoen	8Y29



Accessoires					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
2	①	■	0	Montageplaat	711M2
2	②	■	0	Montagegereedschap (montage-stang)	711M1
2	③	■	0	Aantrespray	640F18
2	④	■	0	Montagegereedschap	711M64
2	⑤	■	0	Aantrekbol	711M114

Accessoires					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
2	⑥	■	0	Montage- en testadapter (alleen voor de 8E550=*)	711M116
-	-	■	0	Speciale reiniger	640F12
-	-	■	0	Pompverstuiver	640F13

## 5 Gebruiksklaar maken

### LET OP

#### Het onjuist aantrekken en afdoen van de prothesehandschoen

Beschadigingen aan de prothesehand en de prothesehandschoen door het niet in acht nemen van de aanwijzingen

- ▶ Neem alle aanwijzingen voor het aan- en uittrekken van de prothesehandschoen in acht. De prothesehand moet daarbij steeds aan het aantrekgereedschap zijn gemonteerd.
- ▶ Gebruik alleen de hier opgevoerde componenten (apparaten, gereedschap en materiaal) en houd ze bij de hand.
- ▶ Voorkom schade aan de prothesehand en de prothesehandschoen, die bijvoorbeeld door gereedschap en een te grote uitgeoefende kracht (in het bijzonder op de duimen) kan ontstaan.

### INFORMATIE

Het bijkleuren van de prothesehandschoen met de kleurstiften 635P15=\* is niet mogelijk.

### 5.1 Voorbereidingen voor het aan- en uittrekken

#### LET OP

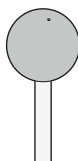
#### Niet in acht nemen van de aanwijzingen voor het aantrekgereedschap

Schade aan het product door ongeschikt aantrekgereedschap

- ▶ Gebruik alleen het aangegeven aantrekgereedschap en neem de aanwijzingen voor het aantrekken in acht.

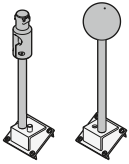


- > **Benodigd gereedschap:**  
Montagegereedschap 711M64, montagegereedschap (montagegang) 711M1 en ofwel montageplaat 711M2 of een bankschroef
- ▶ Monteer het montagegereedschap aan de montagegang.  
**INFORMATIE: De montagegang moet voor het aantrekken verticaal en voor het uittrekken horizontaal in een bankschroef worden geklemd.**

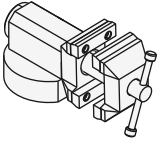


- > **Benodigd gereedschap:**  
Aantrekbal 711M114, montagegereedschap (montagegang) 711M1 en ofwel montageplaat 711M2 of een bankschroef
- ▶ Monteer de aantrekbal aan de montagegang.





- ▶ **Bij gebruik van de montageplaat:**  
**INFORMATIE: Monteer de montageplaat op een geschikte ondergrond op de optimale werkhoogte.**  
Monteer de montagegastang op de montageplaat.



- ▶ **Bij gebruik van een bankschroef:**  
Klem de montagegastang vast in een bankschroef op de optimale werkhoogte.

## 5.2 Aantrekken over de prothesehand

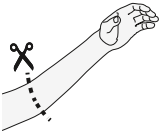
- ▶ **INFORMATIE: Het aantrekken gaat bij de Michelangelo hand 8E500 op bepaalde punten anders dan bij de Michelangelo hand transcarpaal 8E550. De opschriften geven aan of de onderstaande handelingsinstructies gelden voor een van beide prothesehanden of voor allebei.**

Neem bij het aantrekken alleen de handelingsinstructies in acht die gelden voor de gebruikte prothesehand.

### 8E500: Prothesehand monteren aan het montagegereedschap



- ▶ Stel de prothesehand in in de positie "neutraal" (Neutral Mode) en zet het handscharnier vast.



- ▶ Kort de prothesehandschoen af op de plek met de grootste diameter (ter hoogte van de elleboog).

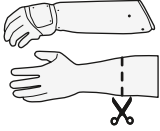


- ▶ Monteer de prothesehand aan het montagegereedschap.

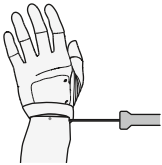
## 8E550: Prothesehand monteren aan het montagereedschap



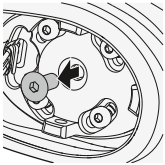
- ▶ Stel de prothesehand in op de handstand 'neutraal' (Neutral Mode).



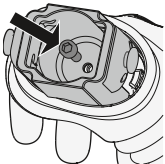
- ▶ Kort de prothesehandschoen af op de juiste lengte.



- ▶ Demonteer de prothesehand van de prothesekoker door de bouten los te draaien.



- ▶ Draai de bout los uit de prothesehand.



- ▶ **LET OP! Bescherm de kabels en stekkers tegen beschadiging (bijv. doordat ze klem komen te zitten).**
- ▶ Monteer de montage- en testadapter aan de prothesehand.



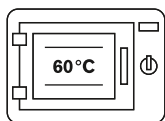
- ▶ Monteer de prothesehand met de montage- en testadapter aan het montagegereedschap.

## 8E500/8E550: Prothesehandschoen aantrekken

### INFORMATIE

Bij het aantrekken is het cruciaal dat de prothesehandschoen warm is tijdens het oprekken, het aantrekken en het richten.

► Werk alle aanwijzingen vlot in volgorde door.



- **Bij gebruik van een droogkast met hete lucht:**  
Verwarm het apparaat voor (**60° C**).



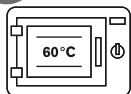
- **INFORMATIE: Bij de AxonSkin Visual wordt geen textiele handschoen gebruikt.**

**LET OP! Let erop de textiele handschoen bij het aantrekken niet te ver op te rekken.**

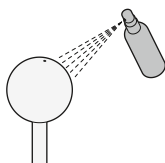
Rol de textiele handschoen op, schuif deze over de vingers van de prothesehand en rol hem af over de prothesehand.



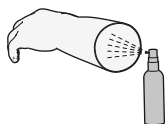
- Let op de juiste positionering:  
De duimrand ligt in de laatste duimgroef.  
De polsrand sluit precies af in de laatste groef van de schaal van de hand.



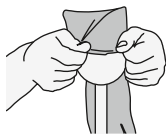
- **LET OP! Gebruik geen heteluchtapparaat zoals een verfstripper. Overschrijd de correcte tijd en temperatuur niet.**  
Leg de prothesehandschoen in de droogkast (**10 – 15 min / 60° C**).



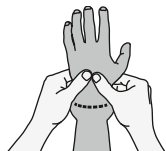
- > **Benodigd materiaal:**  
Aantrespray 640F18
- Besproei de aantrekbol direct voor u de prothesehandschoen uit de droogkast neemt met aantrespray.



- Neem de prothesehandschoen uit de droogkast en besproei hem met aantrespray.

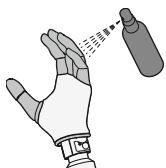


- ▶ Trek de prothesehandschoen over de aantrekbol.

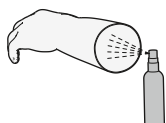


- ▶ **LET OP! Overschrijd de maximale tijd (20 s) voor het oprekken niet.**

Plaats de prothesehandschoen ter hoogte van het handscharnier (zie stippellijn) op de aantrekbol.



- ▶ Besproei alleen de vingers met de aantrekspray.

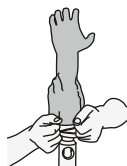


- ▶ Besproei de prothesehandschoen van binnen met aantrekspray.



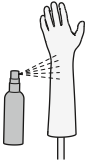
- ▶ **LET OP! Voorkom bij het aantrekken alle soorten overmatige kracht op de vingers en in het bijzonder de duim.**

Positioneer de prothesehandschoen op de prothesehand voor het aantrekken.

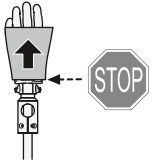


- ▶ Houd de prothesehandschoen aan het brede uiteinde vast en trek hem in één beweging over de prothesehand.

## 8E550: Prothesehand monteren aan de prothesekoker



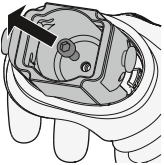
- ▶ Smit de prothesehandschoen aan de buitenkant in met aantrekspray.



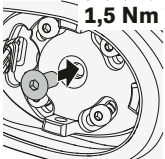
- ▶ Klap de kap van de prothesehandschoen om naar distaal, zodat de schroefdraad goed toegankelijk is en de hand gemakkelijk aan de ingietring kan worden gemonteerd.



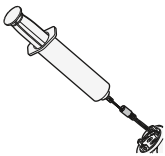
- ▶ Haal de prothesehand van het montagegereedschap af.



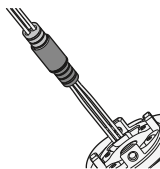
- ▶ Demonteer de montage- en testadapter van de prothesehand.



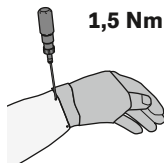
- ▶ Schroef de bout in de prothesehand vast (**1,5 Nm**).



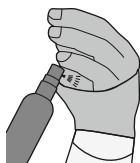
- ▶ Vet de verbindingsstekker in met siliconenvet.



- ▶ Sluit de verbindingstekkers op elkaar aan.

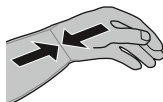


- ▶ **LET OP! Bescherm de kabels, de verbindingstekkers en de prothesehandschoen bij het bevestigen van de prothesehand tegen beschadigingen (bijv. doordat ze klem komen te zitten).**
- ▶ Bevestig de prothesehand op de prothesekoker en schroef hem vast met de bouten (**1,5 Nm**).



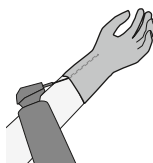
- ▶ Spuit de prothesehandschoen aan de buitenkant in met aantrekspray en trek hem over de prothesekoker.

#### 8E500: Prothesehand monteren aan de prothesekoker



- ▶ **LET OP! Bescherm de prothesehandschoen tegen beschadiging (bijv. doordat hij klem komt te zitten).**
- ▶ Zet de prothesehand op de prothesekoker en duw de hand aan tot hij hoorbaar vastklikt en u hem niet meer kunt lostrekken.

#### 8E500/8E550: Prothesehandschoen gladtrekken en uitrichten



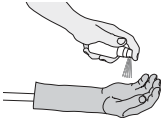
- ▶ Spuit een heel klein beetje siliconenspray onder de prothesehandschoen.
- ▶ Trek de prothesehandschoen aan, zodat hij glad om de prothesekoker zit.



- ▶ **LET OP! Om storingen in de werking van de hand te voorkomen, mag de prothesehandschoen rondom de vingers, in het bijzonder rondom de duim, niet verdraaid zijn.** Breng de prothesehandschoen passend aan om de prothesehand.
- ▶ **VOORZICHTIG! Om huidirritaties te voorkomen, moet u de prothesehandschoen zoveel korter maken, dat hij bij het dragen van de prothese niet op de huid zit.**

## 5.3 Uittrekken van de prothesehand

### Uittrekken om de prothesehandschoen opnieuw te gebruiken

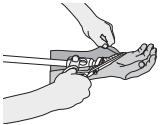


- ▶ Bevochtig de prothesehandschoen met aantrekspray.



- ▶ **LET OP! Voorkom bij het uittrekken alle soorten overmatige kracht op de vingers en in het bijzonder de duim.**  
Houd de prothesehandschoen aan het brede uiteinde vast en trek deze van de prothesehand.

### Uittrekken anders dan om de prothesehandschoen opnieuw te gebruiken



- ▶ **LET OP! Beschadig bij het snijden de prothesehand niet.**  
Snijd de prothesehandschoen vanaf de binnenkant open.



- ▶ **LET OP! Voorkom bij het uittrekken alle soorten overmatige kracht op de vingers en in het bijzonder de duim.**  
Trek de delen van het brede uiteinde zo ver mogelijk uit elkaar en verwijder de prothesehandschoen.

## 6 Gebruik

### 6.1 Instructie van de patiënt omtrent het gebruik

#### INFORMATIE

- ▶ Informeer de patiënt over de voor hem/haar belangrijke punten uit deze gebruiksaanwijzing.
- ▶ Instrueer de patiënt over het correcte gebruik van het product aan de hand van de meegeleverde **gebruiksaanwijzing (patiënt)**.
- ▶ Geef de patiënt na afloop van de instructie de gebruiksaanwijzing (patiënt) mee.

### 6.2 Reiniging

#### LET OP

#### Het niet volgen van de aanwijzingen omtrent de reiniging

Schade en blijvende verontreiniging van het product door ongeschikte reinigingsmiddelen

- ▶ Maak het product alleen schoon volgens de aanwijzingen voor de reiniging in de gebruiksaanwijzing.

► **Informeer de patiënt hierover.**

### **Lichte verontreinigingen**

> **Benodigde materialen:**

warm water, zeep, een vochtige doek, een niet-pluizende doek

- 1) Ontdoe het product van verontreinigingen met warm water, een vochtige doek en zeep.
- 2) Spoel achterblijvende zeep met water weg.
- 3) Droog het product af met een pluivrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

### **Sterke verontreinigingen**

> **Benodigde materialen:**

Speciale reiniger 640F12, pompverstuiver 640F13, schone, ongeverfde doek (bijv. celstof, linnen), water, pluivrije doek

- 1) **LET OP! Reinig het product direct, zodat sterke verontreinigingen zich niet permanent aan het materiaal hechten.**  
Sproei de speciale reiniger op de verontreinigde plek en laat deze kort inwerken.
- 2) Veeg met de schone, ongeverfde doek met lichte druk de verontreinigingen weg.
- 3) Spoel resten van reiniger en vuil met water af.
- 4) Droog het product af met een pluivrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

### **Verwijderen van nagellak**

> **Benodigde materialen:**

nagellakremover (zonder aceton), schone, ongeverfde doek (bijv. celstof, linnen), water, pluivrije doek

- 1) Veeg met de schone, ongeverfde doek en de nagellakremover met lichte druk de nagellak weg.
- 2) Spoel resten van reiniger en vuil met water af.
- 3) Droog het product af met een pluivrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

## **7 Afvalverwerking**

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

## **8 Juridische informatie**

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### **8.1 Aansprakelijkheid**

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

### **8.2 CE-conformiteit**

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.



## 9 Technische gegevens

Artikelnummer Variant voor heren Variant voor dames Geslachtsneutrale variant	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual  8S500=*	AxonSkin Black  8S500=*
Zijde	rechts (R), links (L)		
Maten	M		
Kleuren	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-25

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

### 1.1 Konstruktion och funktion

AxonSkin proteshandske används som skyddshandske för en handprotes. PVC-materialet kännetecknas av sin höga robusthet och hållbarhet.

#### 8S501=\* , 8S502=\* AxonSkin Natural

AxonSkin Natural 8S501=\* är för män, AxonSkin Natural 8S502=\* är för kvinnor.

Utseendet har efterliknats en äkta hand för att uppnå en så hög grad av naturlighet som möjligt. Proteshandsken färgläggs för hand och därför kan utseendet variera, vilket dock inte innebär att det är något fel på produkten. Fingernaglarna kan målas med nagellack.

#### 8S500=\*-M0 AxonSkin Visual, 8S500=\*-M20 AxonSkin Black

Der AxonSkin Visual 8S500=\*-M0 är genomskinlig, så att handprotesen syns igenom. AxonSkin Black 8S500=\*-M20 är helt svart. Båda har definierade områden på fingertoppar och handflata som ger bättre greppegenskaper.

### 1.2 Kombinationsmöjligheter

Benämning	Artikelnummer
Handprotes	8E500=*/8E550=* Michelangelo-hand

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

Produkten får endast användas tillsammans med Michelangelo-handen som en del av en protes för de övre extremiteterna.

### 2.2 Användningsområde

Produkten har utvecklats för vardaglig användning. Den får inte användas för aktiviteter där den utsätts för otillåtna omgivningsvillkor och belastningar (t.ex. extremsporter).

## 2.3 Omgivningsförhållanden

### Tillåtna omgivningsförhållanden

Tillåten användningstemperatur: **-10 °C till +60 °C (+14 °F till +140 °F)**

Tillåten förvaringstemperatur: **-20 °C till +40 °C (-4 °F till +104 °F)**

Tillåten transporttemperatur: **-20 °C till +60 °C (-4 °F till +140 °F)**

Tillåten relativ fuktighet: **max. 80 %**

Rengöringsmedel: varmt vatten och tvål, specialrengöringsmedel 640F12, nagellacksborttagningsmedel (utan acetone)

### Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar, kontakt med vassa och spetsiga föremål

Kontakt med syror, otillåtna rengöringsmedel, slipande ämnen (t.ex. sand), fuktig jord, damm, smuts, starkt färgande material (t.ex. material med skrivarbläck, nya textilier), lösningsmedel (t.ex. förtunningsmedel, acetone, bensin), eld, glöd och otillåten värme (**>+60 °C / >+140 °F**)

## 2.4 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för naturligt slitage. Användningslängden förkortas eller förlängs, beroende på den individuella belastningsgraden. För att den maximala användningslängden ska kunna uppnås med belastningsgraden måste bruksanvisningen beaktas.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

**⚠ OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

**ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **⚠ OBSERVERA**

#### **Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen**

Personskador genom skador på produkten eller felaktig funktion

- ▶ Använd endast produkten under beaktande av bruksanvisningen.
- ▶ Vidarebefodra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med **"Informera brukaren"** till brukaren.

#### **⚠ OBSERVERA**

#### **Kontakt med värme, glöd eller eld**

Risk för personskador (t.ex. förbränningar) och skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

#### **ANVISNING**

#### **Otillåten kombination av proteskomponenter**

Produktskador genom felaktig funktion

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

## ANVISNING

### Icke beaktande av tillåtna omgivningsvillkor

Skador och smuts på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats eller smutsats ned när den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Rengör omgående produkten när den har blivit smutsig enligt kapitlet "Rengöring" för att undvika permanent nedsmutsning.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ **Informera brukaren.**

## ANVISNING

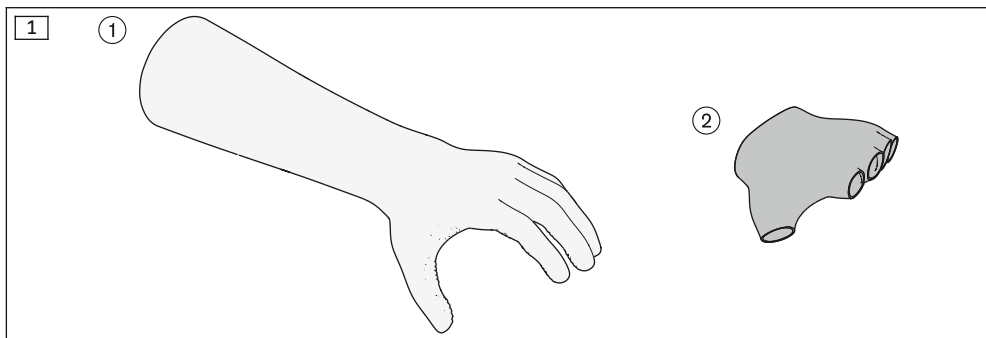
### Oförsiktig användning av produkten

Skador på produkten genom kontakt med spetsiga eller vassa föremål

- ▶ Förhindra att produkten kommer i kontakt med ovannämnda föremål.

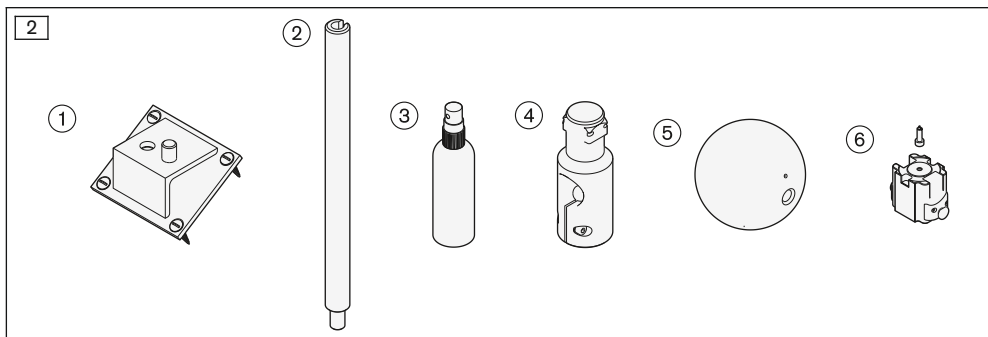
## 4 Leveransomfång och tillbehör

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):



### 8S500=\* AxonSkin Visual + Black, 8S501=\* , 8S502=\* AxonSkin Natural

Bild	Pos. nr		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
-	-	■	1	bruksanvisning (fackpersonal)	647G596=all_INT
-	-	■	1	bruksanvisning (brukare)	647H898=all_INT
-	-	■	1	banderoll AxonSkin PVC-handskar	647G993=all_INT
1	①	-	1	proteshandske	-
Följande delar endast för:				<b>proteshandske</b>	<b>8S500=*-M20, 8S501=* , 8S502=*</b>
1	②	-	1	tyghandske	8Y29



Tillbehör					
Bild	Positionsnummer		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
2	①	■	0	Fastsättningsplatta	711M2
2	②	■	0	Monteringsverktyg (monteringsstav)	711M1
2	③	■	0	Påtagningspray	640F18
2	④	■	0	Monteringsverktyg	711M64
2	⑤	■	0	Påtagningskula	711M114
2	⑥	■	0	Monterings- och testadapter (endast för 8E550=*)	711M116
-	-	■	0	Specialrengöringsmedel	640F12
-	-	■	0	Pumpsprayflaska	640F13

## 5 Göra klart för användning

### ANVISNING

#### Felaktig påtagning och avtagning av proteshandsken

Skador på handprotesen och proteshandsken på grund av att anvisningarna inte följs

- ▶ Beakta alla anvisningar om påtagning och avtagning. Handprotesen måste då alltid vara monterad på påtagningsverktyget.
- ▶ Använd endast de komponenter som räknas upp (enheter, verktyg och material) och håll dem redo.
- ▶ Undvik skador på handprotesen och proteshandsken som t.ex. kan orsakas av verktyg och genom att man tar i för mycket (särskilt på tummen).

### INFORMATION

Det är inte möjligt att färglägga proteshandsken med färgstift 635P15=\*

## 5.1 Förberedelser för påtagning och avtagning

### ANVISNING

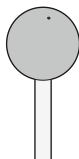
#### Underlåtenhet att följa anvisningarna för påtagningsverktyget

Skador på produkten genom olämpligt påtagningsverktyg

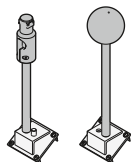
- ▶ Använd endast det angivna påtagningsverktyget och beakta påtagningsanvisningarna.



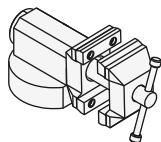
- > **Nödvändiga verktyg:**  
Monteringsverktyg 711M64, monteringsverktyg (monteringsstav) 711M1 och antingen fastsättningsplatta 711M2 eller skruvstycke
- ▶ Montera monteringsverktyget på monteringsstaven.  
**INFORMATION: Monteringsstaven måste spännas fast vertikalt i ett skruvstycke för påtagningen och horisontalt för avtagningen.**



- > **Nödvändiga verktyg:**  
Påtagningsskula 711M114, monteringsverktyg (monteringsstav) 711M1 och antingen fastsättningsplatta 711M2 eller skruvstycke
- ▶ Montera påtagningsskulan på monteringsstaven.



- ▶ **Vid användning av fastsättningsplattan:**  
**INFORMATION: Montera fastsättningsplattan på ett lämpligt underlag och på optimal arbetshöjd.**  
Montera monteringsstaven på fastsättningsplattan.



- ▶ **Vid användning av ett skruvstycke:**  
Spänn fast monteringsstaven i ett skruvstycke på optimal arbetshöjd.

## 5.2 Påtagning på handprotesen

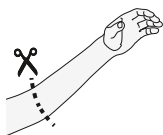
- ▶ **INFORMATION: Påtagningen skiljer sig delvis mellan Michelangelo-handen 8E500 och Michelangelo transkarpalhand 8E550. Rubrikerna anger om följande instruktioner gäller en eller båda handproteserna.**

Vid påtagning ska du endast följa de instruktioner som gäller för den handprotes som används.

### 8E500: Montera handprotesen på monteringsverktyget



- ▶ Ställ in handprotesen på handpositionen "Neutralposition" (Neutral Mode) och lås fast handleden.



- ▶ Korta av proteshandsken vid positionen med den största diametern (i höjd med armbågen).

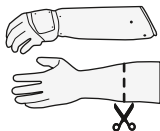


- ▶ Montera handprotesen på monteringsverktyget.

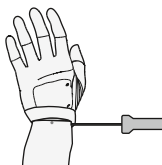
### 8E550: Montera handprotesen på monteringsverktyget



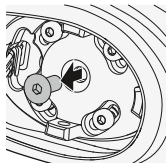
- ▶ Ställ in handprotesen på handpositionen "Neutralposition" (Neutral Mode).



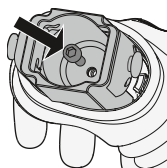
- ▶ Kapa proteshandsken till lämplig längd.



- ▶ Ta av handprotesen från proteshylsan genom att lossa skruvarna.



- ▶ Skruva loss skruven ur handprotesen.



- ▶ **ANVISNING! Skydda kablar och kontaktdon mot skador (t.ex. genom klämning).**
- ▶ Montera monterings- och testadaptorn på handprotesen.



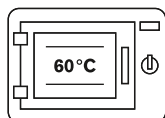
- ▶ Montera handprotesen med monterings- och testadaptorn på monteringsverktyget.

### 8E500/8E550: Ta på proteshandsken

#### INFORMATION

Vid påtagningen är det avgörande att proteshandsken är varm under uttöjningen, påtagningen och inriktningen.

- ▶ Arbeta snabbt igenom alla hanteringsanvisningar i rätt ordningsföljd.



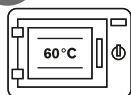
- ▶ **Vid användning av ett värmeskåp med varmluft:**  
Förvärm värmeskåpet (**60° C**).



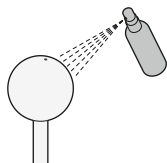
- ▶ **INFORMATION: För AxonSkin Visual används inte en tyghandske.**  
**ANVISNING! Tyghandsken får inte töjas ut för mycket när den tas på.**  
Rulla upp tyghandsken, dra den sedan över fingrarna på handprotesen och rulla ner över handprotesen.



- ▶ Kontrollera att positionen är rätt:  
Tumlinningen ligger i det sista spåret på tummen.  
Handledslinningen ligger i kant med det sista spåret på handflatan.



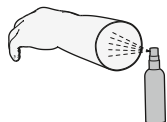
- ▶ **ANVISNING! Använd ingen varmluftsfläkt. Överskrid inte temperaturen och tiden.**  
Lägg proteshandsken i värmeskåpet (**10–15 min/60° C**).



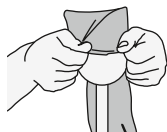
> **Nödvändiga material:**

Påtagningsspray 640F18

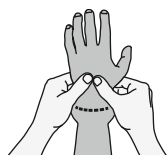
- ▶ Omedelbart innan proteshandsken tas ut ur värmeskåpet ska påtagningsskulan sprayas in med påtagningsspray.



- ▶ Ta ut proteshandsken ur värmeskåpet och spraya insidan av den med påtagningsspray.

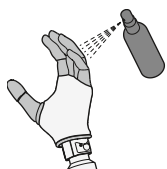


- ▶ Trä på proteshandsken på påtagningsskulan.

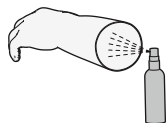


- ▶ **ANVISNING! Överskrid inte den maximala töjningstiden (20 s).**

Placera proteshandsken på påtagningsskulan i höjd med handleden (se streckad linje).



- ▶ Spraya endast in fingrarna med påtagningsspray.



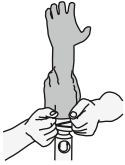
- ▶ Spraya insidan av proteshandsken med påtagningsspray.





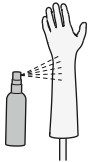
- ▶ **ANVISNING! Undvik att ta i för mycket under påtagningen på fingrarna (särskilt tummen).**

Placera proteshandsken på handprotesen för påtagningen.

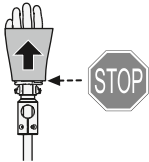


- ▶ Håll fast proteshandsken vid linningens slut och dra i en enda rörelse på den över handprotesen.

### 8E550: Montera handprotesen på proteshylsan



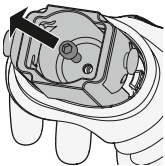
- ▶ Spraya proteshandsken utvändigt med påtagningsspray.



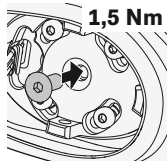
- ▶ Vik upp proteshandskens linning i distal riktning så att gängen är lätt att komma åt för montering på ingjutningsringen.



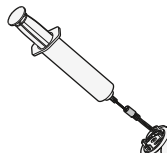
- ▶ Ta av handprotesen från monteringsverktyget.



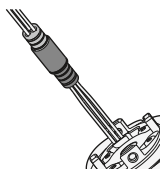
- ▶ Ta av monterings- och testadaptorn från handprotesen.



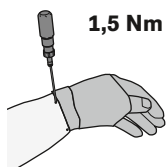
- ▶ Skruva fast skruven i handprotesen (**1,5 Nm**).



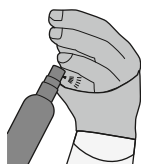
- ▶ Smörj förbindelsekontaktarna med silikonfett.



- ▶ Sätt ihop förbindelsekontaktarna.



- ▶ **ANVISNING! Skydda kablar, förbindelsekontakter och proteshandsken mot skador (t.ex. genom klämning) när du sätter på handprotesen.**
- ▶ Sätt på handprotesen på proteshylsan och skruva fast med skruvarna (**1,5 Nm**).



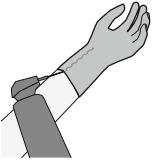
- ▶ Spraya proteshandsken med påtagningsspray och trä på den över proteshylsan.

### 8E500: Montera handprotesen på proteshylsan



- ▶ **ANVISNING! Skydda proteshandsken mot skador (t.ex. genom klämning).**
- ▶ Sätt på handprotesen på proteshylsan så att den hörbart hakar fast och inte längre går att dra av.

## 8E500/8E550: Dra proteshandsken slät och rikta in den



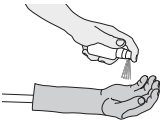
- ▶ Spraya en mycket liten mängd silikonsprej under proteshandsken.
- ▶ Dra proteshandsken slät på proteshylsan.



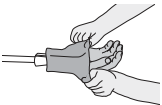
- ▶ **ANVISNING! Proteshandsken får inte vridas vid fingrarna, särskilt tummen, eftersom detta kan leda till funktionsstörningar.**  
Justera proteshandsken så att den sitter korrekt på handprotesen.
- ▶ **OBSERVERA! Minska risken för hudirritationer genom att korta proteshandsken så att den inte ligger mot huden när protesen används.**

## 5.3 Avtagning från handprotesen

### Avtagning med återanvändning av proteshandsken

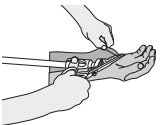


- ▶ Spraya proteshandsken med påtagningsspray.



- ▶ **ANVISNING! Undvik att ta i för mycket när den dras av från fingrarna (särskilt tummen).**  
Ta tag i proteshandsken vid linningens slut och ta av.

### Avtagning utan återanvändning av proteshandsken



- ▶ **ANVISNING! Skada inte handprotesen under klippningen.**  
Klipp upp proteshandsken från insidan.



- ▶ **ANVISNING! Undvik att ta i för mycket när den dras av från fingrarna (särskilt tummen).**  
Dra isär linningen så långt ifrån varandra som möjligt och ta av proteshandsken.

## 6 Användning

### 6.1 Instruera brukaren om användningen

#### INFORMATION

- ▶ Informera brukaren om de viktigaste punkterna i denna bruksanvisningen som gäller i hans/hennes fall.
- ▶ Informera brukaren om hur produkten används korrekt med hjälp av den medlevererade **bruksanvisningen (brukare)**.
- ▶ Ge brukaren bruksanvisningen (brukare) efter att brukaren har tagit del av anvisningarna.

### 6.2 Rengöring

#### ANVISNING

##### **Underlåtenhet att följa rengöringsanvisningarna**

Skador och permanent smuts på produkten genom olämpligt rengöringsmedel

- ▶ Rengör endast produkten enligt rengöringsanvisningarna i bruksanvisningen.
- ▶ **Informera brukaren.**

#### Lättare nedsmutsning

##### > **Nödvändiga material:**

varmt vatten, tvål, trasor, luddfri trasa

- 1) Avlägsna orenheter från produkten med varmt vatten, tvål och trasa.
- 2) Skölj av tvålrester med vatten.
- 3) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

#### Grövre nedsmutsning

##### > **Nödvändiga material:**

Specialrengöringsmedel 640F12, pumpsprayflaska 640F13, ren, ofärgad trasa (t.ex. cellulosa, linne), vatten, luddfri trasa

- 1) **ANVISNING! Rengör genast produkten så att svår smuts inte sätter sig permanent i materialet.**  
Spraya specialrengöringsmedlet på den nedsmutsade delen av produkten och låt verka en liten stund.
- 2) Torka av föroreningarna från produkten med en ren, ofärgad trasa genom att trycka lätt.
- 3) Skölj av rengöringsmedels- och smutsrester med vatten.
- 4) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

#### Borttagning av nagellack

##### > **Nödvändiga material:**

Nagellackborttagningsmedel (utan acetone), ren, ofärgad trasa (t.ex. cellulosa, linne), vatten, luddfri trasa

- 1) Ta bort nagellacket från produkten med nagellackborttagningsmedel och en ren, ofärgad trasa genom att trycka lätt.
- 2) Skölj av rengöringsmedels- och smutsrester med vatten.
- 3) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

## 7 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

## 8 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-för-säkrans om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

## 9 Tekniska uppgifter

Artikelnummer Variant för män Variant för kvinnor Unisexvariant	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual  8S500=*	AxonSkin Black  8S500=*
Sidor	höger (R), vänster (L)		
Storlekar	M		
Färger	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-05-25

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

### 1.1 Konstruktion og funktion

AxonSkin protesehandske anvendes som beskyttende handske til en protesehånd. PVC-materialet udmærker sig ved at være særligt robust og holdbart.

#### AxonSkin Natural 8S501=\*, 8S502=\*

AxonSkin Natural 8S501=\* er til mænd, AxonSkin Natural 8S502=\* er til damer.

Handsken er blevet udformet således, at den ligner en ægte hånd og virker således meget naturlig.

Protesehandsken farves manuelt, således at der kan forekomme afvigelser i udseendet, men dette er ikke en produktmangel.

Fingerneglene kan lakeres med neglelak.

#### AxonSkin Visual 8S500=\*-M0, AxonSkin Black 8S500=\*-M20

AxonSkin Visual 8S500=\*-M0 er gennemsigtig, således at protesehånden er synlig. AxonSkin Black 8S500=\*-M20 er helt sort. Begge handsker har særlige zoner på fingerspidserne og håndfladerne, som giver et forbedret greb.

## 1.2 Kombinationsmuligheder

Betegnelse	Identifikation
Protesehånd	Michelangelo hånd 8E500=*/8E550=*

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes som del af en protese med Michelangelo-hånd til den øvre ekstremitet.

### 2.2 Anvendelsesområde

Produktet er udviklet til brug i dagligdagen. Produktet må ikke anvendes til aktiviteter, hvor det bliver udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser og belastninger (f.eks. ved ekstremsport).

### 2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Tilladt driftstemperatur: <b>-10 °C til +60 °C</b>
Tilladt opbevaringstemperatur: <b>-20 °C til +40 °C</b>
Tilladt transporttemperatur: <b>-20 °C til +60 °C</b>
Tilladt relativ luftfugtighed: <b>maks. 80 %</b>
Rengøringsmiddel: varmt vand og sæbe, specialrens 640F12, neglelakfjerner (uden acetone)



Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød, berøring af skarpe eller spidse genstande
Kontakt med syre, ikke-tilladte rengøringsmidler, slibende medier (f.eks. sand), fugtig jord, støv, snavs, stærkt farvende materialer (f.eks. med tryksværte, nye tekstiler), opløsningsmidler (f.eks. fortyndingsmiddel, acetone, benzin), ild, gløder og ikke-tilladt varme ( <b>&gt; +60 °C</b> )

### 2.4 Levetid


Produktet er en sliddele, som er udsat for naturlig slidage. Brugstiden afkortes eller forlænges afhængig af individuel belastningsgrad. Kun hvis brugsanvisningen overholdes, kan der, under hensyntagen til belastningsgraden, opnås den maksimale brugstid.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen</b>
Personskader på grund af beskadiget produkt eller fejlfunktion af produktet
► Produktet må kun anvendes, hvis brugsanvisningen overholdes.
► Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med " <b>Informer patienten.</b> ", videre til dine patienter.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Kontakt med stærk varme, gløder eller ild**

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger) og skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

### **BEMÆRK**

#### **Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter**

Produktskader på grund af fejlfunktioner

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

### **BEMÆRK**

#### **Ikke-overholdelse af tilladte omgivelsesbetingelser**

Skader og urenheder på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for urenheder og skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ I tilfælde af urenheder skal produktet rengøres omgående i henhold til kapitlet "Rengøring" for at undgå permanente urenheder.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ **Informér patienten.**

### **BEMÆRK**

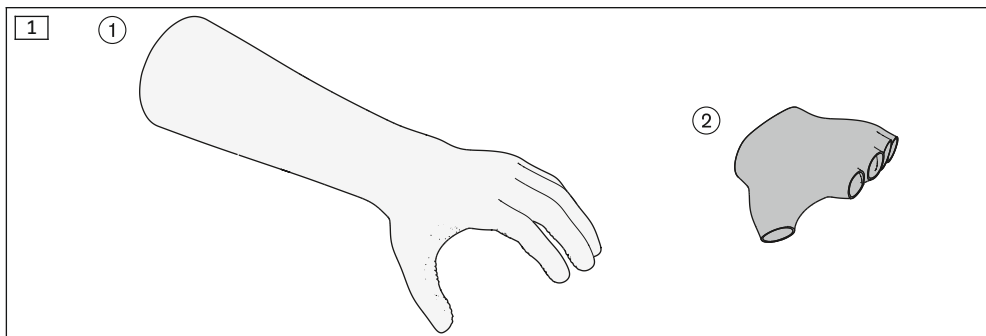
#### **Skødesløs anvendelse af produktet**

Skader på produktet ved kontakt med spidse eller skarpe genstande

- ▶ Undgå at produktet kommer i kontakt med ovenfor nævnte genstande.

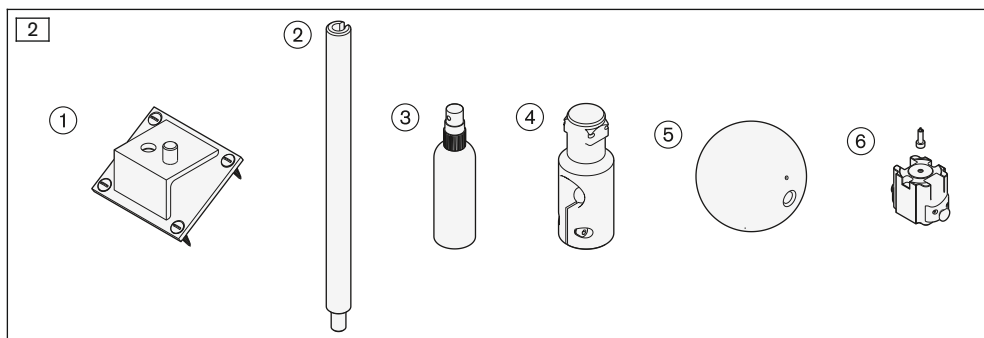
## **4 Leveringsomfang og tilbehør**

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):



**AxonSkin Visual + Black 8S500=\*, AxonSkin Natural 8S501=\*, 8S502=\***

III.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning (faguddannet personale)	647G596=all_INT
-	-	■	1	Brugsanvisning (patient)	647H898=all_INT
-	-	■	1	Banderole AxonSkin PVC handske	647G993=all_INT
1	①	-	1	Protesehandske	-
<b>Følgende dele er kun til:</b>				<b>Protesehandske</b>	<b>8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*</b>
1	②	-	1	Tekstilhandske	8Y29



Tilbehør					
III.	Pos.nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
2	①	■	0	Holdeplade	711M2
2	②	■	0	Monteringsværktøj (monteringsstav)	711M1
2	③	■	0	Spray til påtagning af handsken	640F18
2	④	■	0	Monteringsværktøj	711M64
2	⑤	■	0	Kugle til påtagning af handske	711M114
2	⑥	■	0	Monterings- og testadapter (kun til 8E550=*)	711M116
-	-	■	0	Specialrens	640F12
-	-	■	0	Forstøver	640F13

## 5 Indretning til brug

### BEMÆRK

#### Ukorrekt påtagning og aftagning af protesehandsken

Beskadigelser på protesehånden og protesehandsken ved ikke-overholdelse af anvisningerne

- ▶ Overhold anvisningerne, hvad angår påtagning og aftagning. Protesehånden skal derfor altid, ved påtagning og aftagning af handsken, være monteret på værktøjet til påtagning af handsken.
- ▶ Anvend kun de opførte komponenter (apparater, værktøj og materialer) og stil dem parat.
- ▶ Undgå skader på protesehånden og protesehandsken, som kan opstå, når der anvendes værktøj eller ved overdreven kraftpåvirkning (især på tommelfingeren).



## INFORMATION

Protesehandsken kan ikke farves med farvestifterne 635P15=\*.

### 5.1 Forberedelse af påtagning og aftagning

#### BEMÆRK

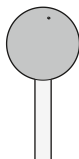
#### Ikke-overholdelse af anvisningerne til værktøjet for påtagning af handsken

Skader på produktet på grund af uegnet værktøj til påtagning af handsken

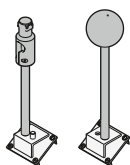
- ▶ Anvend kun det angivne værktøj til påtagning af handsken og overhold anvisningerne til påtagning af handsken.



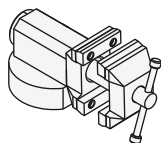
- > **Nødvendigt værktøj:**  
Monteringsværktøj 711M64, monteringsværktøj (monteringsstav) 711M1 og enten holdeplade 711M2 eller skruestik
- ▶ Montér monteringsværktøjet på monteringsstaven.  
**INFORMATION: Monteringsstaven skal fastspændes i en skruestik og stå lodret ved påtagning og vandret ved aftagning.**



- > **Nødvendigt værktøj:**  
Kugle til påtagning af handsken 711M14, monteringsværktøj (monteringsstav) 711M1 og enten holdeplade 711M2 eller skruestik
- ▶ Montér kuglen til påtagning af handsken på monteringsstaven.



- ▶ **Ved anvendelse af holdeplade:**  
**INFORMATION: Montér holdepladen på en egnet overflade og sørg for optimal arbejds højde.**  
Montér monteringsstaven på holdepladen.



- ▶ **Ved anvendelse af skruestik:**  
Fastspænd monteringsstaven i en skruestik i optimal arbejds højde.

### 5.2 Påtagning på protesehånd

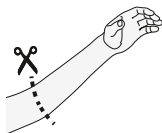
- ▶ **INFORMATION: Påtagningen er forskellig afhængig af, om der benyttes en Michelangelo-hånd 8E500 eller en Michelangelo-hånd transcarpal 8E550. Overskrifterne gør opmærksom på, hvilke anvisninger der gælder for den enkelte protesehånd, eller om de gælder for begge.**

Anvisningerne til den anvendte protesehånd bedes overholdt, når den tages på.

### 8E500: Montering af protesehånden på monteringsværktøjet



- ▶ Indstil protesehånden i håndposition "neutral position" (neutral mode) og fastlås håndleddet.



- ▶ Afkort protesehandsken på det sted, hvor den har den største diameter (på højde med albuen).

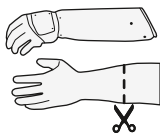


- ▶ Montér protesehånden på monteringsværktøjet.

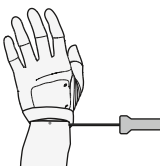
### 8E550: Montering af protesehånden på monteringsværktøjet



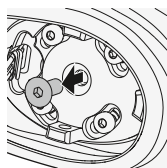
- ▶ Indstil protesehånden i håndposition "neutral position" (neutral modus).



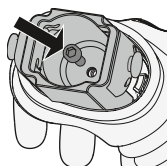
- ▶ Afkort protesehandsken til den korrekte længde.



- ▶ Afmontér protesehånden fra protesehylsteret ved at løsne skruerne.



- ▶ Skru skruen ud af protesehånden.



- ▶ **BEMÆRK! Beskyt ledninger og stik mod beskadigelse (f.eks. ved klemning).**
- ▶ Montér monterings- og testadapteren på protesehånden.



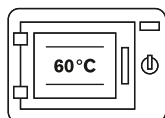
- ▶ Montér protesehånden med monterings- og testadapteren på monteringsværktøjet.

## 8E500/8E550: Påtagning af protesehandsken

### INFORMATION

Ved påtagning af handsken er det afgørende, at protesehandsken er varm, når den udvides, påtages og positioneres rigtigt.

- ▶ Udfør anvisningerne i hurtig rækkefølge efter hinanden.



- ▶ **Ved anvendelse af et varmeskab med varmluft:**  
Opvarm varmeskabet (60° C).

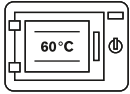


- ▶ **INFORMATION: Til AxonSkin Visual anvendes ingen tekstilhandske.**  
**BEMÆRK! Tekstilhandsken må ikke strækkes for meget, når den tages på.**

Rul tekstilhandsken op, smøg den over protesehåndens fingre og rul den over protesehånden.

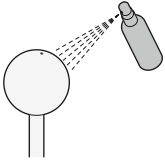


- ▶ Sørg for, at handsken sidder korrekt:  
Linningen på tommelfingeren skal ligge i den sidste tommelfingerrille.  
Linningen på håndledet skal afslutte med håndskålens sidste rille.



- ▶ **BEMÆRK! Der må ikke anvendes varmluftblæser. Temperatur og tid må ikke overskrides.**

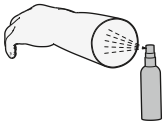
Læg protesehandsken i varmeskabet (10 – 15 min / 60° C).



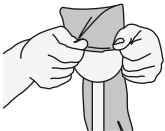
- > **Nødvendige materialer:**

Spray til påtagning af handsken 640F18

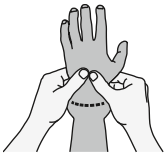
- ▶ Lige inden protesehandsken tages ud af varmeskabet, skal kuglen til påtagning af handsken sprøjtes med sprayen.



- ▶ Tag protesehandsken ud af varmeskabet og sprøjt indvendigt med sprayen til påtagning af handsken.

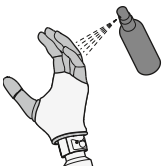


- ▶ Smøg protesehandsken over kuglen til påtagning af handsken.

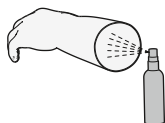


- ▶ **BEMÆRK! Den maksimale tid for udvidelse (20 s) må ikke overskrides.**

Placér protesehandsken på højde med håndleddet (se stiplede linje) på kuglen.



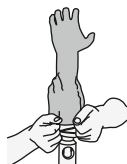
- ▶ Sprøjt kun fingrene med sprayen til påtagning af handsken.



- ▶ Sprøjt protesehandsken indvendigt med sprayen.

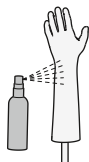


- ▶ **BEMÆRK!** Under påtagningen skal man undgå overdreven kraftpåvirkning på fingrene (især på tommelfingeren). Placér protesehandsken på protesehånden med henblik på påtagning.

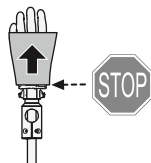


- ▶ Hold protesehandsken fast i det sidste stykke af handsken (manchetten) og træk handsken i et ryk over protesehånden.

### 8E550: Montering af protesehånden på protesehylsteret



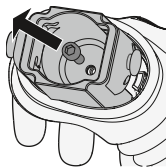
- ▶ Sprøjt protesehandsken udefra med sprayen til påtagning af handsken.



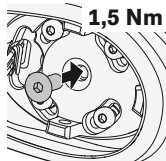
- ▶ Opslaget på protesehandsken slås om i distal retning således, at gevindet er tilgængeligt til montering på lamineringsringen.



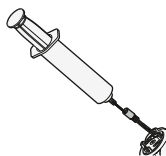
- ▶ Tag protesehånden af monteringsværktøjet.



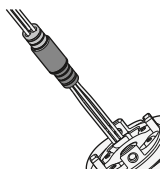
- ▶ Afmonter monterings- og testadapteren fra protesehånden.



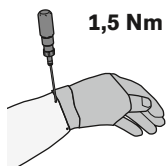
- ▶ Skru skruen fast i protesehånden (**1,5 Nm**).



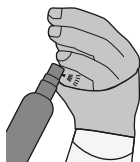
- ▶ Smør forbindelsesstikket med silikonefedt.



- ▶ Sæt forbindelsesstikkene sammen.

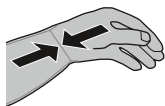


- ▶ **BEMÆRK!** Når protesehånden sættes på, skal ledningerne, forbindelsesstikkene og protesehandsken beskyttes mod beskadigelser (f.eks. ved klemning).
- ▶ Sæt protesehånden på protesehylsteret og fastspænd med skrue(rne) (**1,5 Nm**).



- ▶ Sprøjt protesehandsken med sprayen og træk den på protesehylsteret.

## 8E500: Montering af protesehånden på protesehylsteret



- ▶ **BEMÆRK! Beskyt protesehandsken mod beskadigelse (f.eks. ved klemning).**
- ▶ Sæt protesehånden på protesehylsteret, indtil denne går hørbart i indgreb og ikke kan trækkes af.

## 8E500/8E550: Fjern folder og tilpas protesehandsken



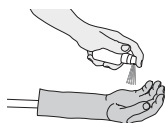
- ▶ Sprøjt en mindre mængde silikonespray under protesehandsken.
- ▶ Glat protesehandsken ud på protesehylsteret.



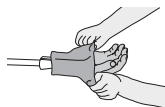
- ▶ **BEMÆRK! For at undgå funktionelle fejl må protesehandsken ikke være snoet ved fingrene, især ikke ved tommelfingeren.**  
Tilpas protesehandsken, så den sidder rigtigt på protesehånden.
- ▶ **FORSIGTIG! For at undgå hudirritationer skal protesehandsken afkortes således, at den ikke dækker huden under brug af protesen.**

## 5.3 Aftagning af handsken

### Aftagning med henblik på genanvendelse af protesehandsken

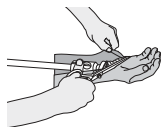


- ▶ Sprøjt protesehandsken med sprayen.

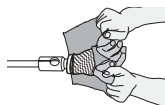


- ▶ **BEMÆRK! Når handsken tages af, skal man undgå enhver form for overdreven kraftpåvirkning på fingrene (især på tommelfingeren).**  
Tag fat om protesehandsken på det sidste stykke af handsken (manchetten) og træk handsken af.

## Aftagning uden genanvendelse af protesehandsken



- ▶ **BEMÆRK!** Når der klippes, må protesehånden ikke beskadiges.  
Klip protesehandsken op på indersiden.



- ▶ **BEMÆRK!** Når handsken tages af, skal man undgå enhver form for overdreven kraftpåvirkning på fingrene (især på tommelfingeren).  
Udvid manchetten på handsken så meget du kan og træk protesehandsken af.

## 6 Anvendelse

### 6.1 Instruering af patienten i brug af handsken

#### INFORMATION

- ▶ Informér patienten om de i denne brugsanvisnings for patienten væsentlige punkter.
- ▶ Undervis patienten i korrekt brug af produktet ved hjælp af den medleverede **Brugsanvisning (patient)**.
- ▶ Giv patienten brugsanvisningen (patient) efter instruktionen.

### 6.2 Rengøring

#### BEMÆRK

#### Ikke-overholdelse af rengøringsanvisningerne

Skader og permanente urenheder på produktet grundet uegnede rengøringsmidler

- ▶ Rengør produktet udelukkende i henhold til rengøringsanvisningerne, som opført i brugsanvisningen.
- ▶ **Informér patienten.**

#### Mindre urenheder

##### > **Nødvendige materialer:**

varmt vand, sæbe, klude, fnugfri klud

- 1) Fjern urenhederne fra produktet med varmt vand, sæbe og klude.
- 2) Skyl sæberesterne af med vand.
- 3) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

#### Kraftige urenheder

##### > **Nødvendige materialer:**

Specialrens 640F12, forstøver 640F13, ren, ufarvet klud (f.eks. cellulose , linned), vand, fnugfri klud

- 1) **BEMÆRK! Rengør produktet omgående således, at snavset ikke sætter sig permanent fast på materialet.**  
Lad specialrensen indvirke et øjeblik på det snavsede sted på produktet.
- 2) Tør urenhederne forsigtigt af produktet med en ren, ufarvet klud.
- 3) Skyl resterne af rengøringsmidlet og urenhederne af med vand.
- 4) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.



## Fjernelse af neglelak

### > Nødvendige materialer:

- Neglelakkfjerner (uden acetone), ren, ufarvet klud (f.eks. cellulose, linned), vand, fnugfri klud
- 1) Fjern forsigtigt neglelakken fra produktet med neglelakkfjerner med en ren, ufarvet klud.
  - 2) Skyl resterne af rengøringsmidlet og urenhederne af med vand.
  - 3) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

## 7 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, innsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

## 8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

## 9 Tekniske data

Identifikation Herrevariant Damevariant Unisexvariant	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual  8S500=*	AxonSkin Black  8S500=*
Side	Højre (R), venstre (L)		
Størrelser	M		
Farver	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-05-25

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

### 1.1 Konstruksjon og funksjon

AxonSkin protesehanske brukes som beskyttende hanske til en protesehånd.

PVC-materialet er robust og holdbart.

### **8S501=\* , 8S502=\* AxonSkin Natural**

AxonSkin Natural 8S501=\* er for menn, AxonSkin Natural 8S502=\* for damer.

Hansken er utformet som en ekte hånd for å gjøre den så naturlig som mulig.

Protesehansken farges for hånd. Eventuelle små avvik i utseendet er ingen produktfeil.

Fingerneglene kan lakk med neglelakk.

### **AxonSkin Visual 8S500=\*-M0, AxonSkin Black 8S500=\*-M20**

AxonSkin Visual 8S500=\*-M0 er gjennomskinnelig, slik at protesehånden er synlig. AxonSkin Black 8S500=\*-M20 er helt svart. Begge har definerte soner på fingertupper og innsiden av håndflaten som sørger for bedre gripeegenskaper.

## **1.2 Kombinasjonsmuligheter**

Betegnelse	Merking
Protesehånd	Michelangelo Hand 8E500=*/8E550=*

## **2 Forskriftsmessig bruk**

### **2.1 Bruksformål**

Produktet skal kun brukes som del av en protese med Michelangelo-hånd til øvre ekstremitet.

### **2.2 Bruksområde**

Produktet er utviklet for bruk til hverdagsaktiviteter. Det skal ikke brukes til aktiviteter der det utsettes for ikke-tillatte miljøbetingelser og belastninger (f.eks. ekstremsport).

### **2.3 Miljøforhold**

Tillatte miljøbetingelser
Tillatt driftstemperatur: <b>-10 °C til +60 °C (+14 °F til +140 °F)</b>
Tillatt lagertemperatur: <b>-20 °C til +40 °C (-4 °F til +104 °F)</b>
Tillatt transporttemperatur: <b>-20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)</b>
Tillatt relativ luftfuktighet: <b>maks. 80 %</b>
Rengjøringsmiddel: varmt vann og såpe, spesialrengjøringsmiddel 640F12, neglelakkfjerner (uten aceton)



Ikke-tillatte miljøbetingelser
Mekaniske vibrasjoner eller støt, berøring av spisse gjenstander eller gjenstander med skarpe kanter
Kontakt med syrer, ikke-tillatte rengjøringsmidler, slipende materialer (f.eks. sand), fuktig jord, støv, smuss, materialer som farger kraftig av (f.eks. trykksverte, nye tekstiler), løsemidler (f.eks. fortynner, aceton, bensin), ild, glør og ikke-tillatt varme ( <b>&gt; +60 °C / &gt; +140 °F</b> )

### **2.4 Levetid**

Produktet er en slitedel som er gjenstand for naturlig slitasje. Brukstiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Maks. brukstid iht. belastningsgrad kan nås kun dersom bruksanvisningen følges.

## **3 Sikkerhet**

### **3.1 Varselsymbolenes betydning**

 <b>FORSIKTIG</b>	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 <b>LES DETTE</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

## 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

### FORSIKTIG

#### **Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen**

Personskader grunnet skader på produktet eller feilfunksjoner ved produktet

- ▶ Følg alltid bruksanvisningen ved bruk av produktet.
- ▶ Gi alle sikkerhetsanvisningene som er merket med «**Informér brukeren.**» videre til brukeren.

### FORSIKTIG

#### **Kontakt med varme, glør eller ild**

Fare for personskade (f.eks. forbrenninger) og skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøbetingelser

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør eller andre varmekilder.

### LES DETTE

#### **Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter**

Produktskader på grunn av feilfunksjoner

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter som er tillatt for dette, se kapittel «Kombinasjonsmuligheter».
- ▶ Se bruksanvisningene for informasjon om protesekomponentene også kan kombineres med hverandre.

### LES DETTE

#### **Dersom det ikke tas hensyn til tillatte miljøbetingelser**

Skader på og tilsmussing av produktet som følge av ikke-tillatte miljøbetingelser

- ▶ Produktet skal ikke brukes ved ikke-tillatte miljøbetingelser (se kapittel «Miljøbetingelser»).
- ▶ Hvis produktet har vært brukt under ikke-tillatte miljøbetingelser, må det kontrolleres for smuss og skader.
- ▶ Er produktet blitt skittent, skal det omgående rengjøres som beskrevet i kapitlet «Rengjøring», slik at permanente skader unngås.
- ▶ Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ **Informér brukeren.**

### LES DETTE

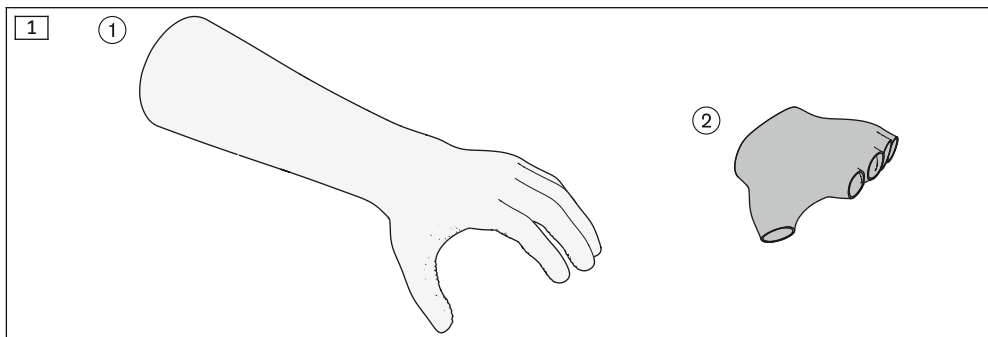
#### **Uforsiktig bruk av produktet**

Skader på produktet grunnet kontakt med spisse gjenstander eller gjenstander med skarpe kanter

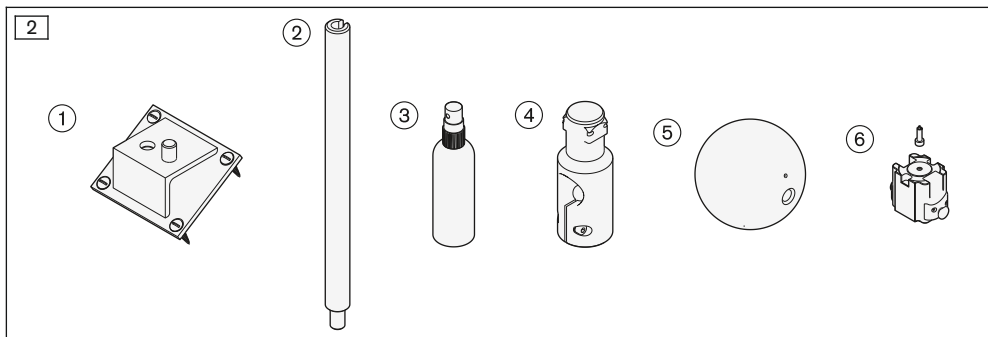
- ▶ Unngå at produktet kommer i kontakt med gjenstandene nevnt ovenfor.

## 4 Leveranseomfang og tilbehør

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkeltdel (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkeltdelssett (●):



8S500=* AxonSkin Visual + Black, 8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Merking
-	-	■	1	Bruksanvisning (fagpersonell)	647G596=all_INT
-	-	■	1	Bruksanvisning (bruker)	647H898=all_INT
-	-	■	1	Papiromslag AxonSkin PVC hansker	647G993=all_INT
1	①	-	1	Protesehanske	-
<b>Følgende deler kun til:</b>				<b>Protesehanske</b>	<b>8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*</b>
1	②	-	1	Tekstilhanske	8Y29



Tilbehør					
Fig.	Pos. nr.		Antall	Betegnelse	Merking
2	①	■	0	Festeplate	711M2
2	②	■	0	Monteringsverktøy (monteringsstav)	711M1
2	③	■	0	Påtrekkingspray	640F18
2	④	■	0	Monteringsverktøy	711M64
2	⑤	■	0	Påtrekkingskule	711M114
2	⑥	■	0	Monterings og testadapter (bare til 8E550=*)	711M116
-	-	■	0	Spesialrengjøringsmiddel	640F12
-	-	■	0	Pumpeforstøver	640F13

## 5 Klargjøring til bruk

### LES DETTE

#### Dersom protesehansken trekkes på og av på feil måte

Skader på protesehånden og protesehansken som følge av at anvisningene ikke har vært fulgt

- ▶ Følg alle handlingsanvisningene nedenfor for på- og avtrekking. Protesehansken skal alltid være montert på påtrekkingsverktøyet når dette gjøres.
- ▶ Bruk kun de angitte komponentene (apparater, verktøy og materialer), og ha dem liggende klare.
- ▶ Skader på protesehånden og protesehansken som kan oppstå f.eks. ved bruk av verktøy og overdrevet trykk (spesielt på tommelen), må unngås.

### INFORMASJON

En individuell kolorering av protesehansken med fargestiftene 635P15=\* er ikke mulig.

### 5.1 Forberedelser for å trekke protesehansken på og av

#### LES DETTE

#### Dersom det ikke tas hensyn til anvisningene for påtrekkingsverktøyet

Uegnet påtrekkingsverktøy kan føre til skader på produktet

- ▶ Bruk kun angitt påtrekkingsverktøy, og følg anvisningene for påtrekking.

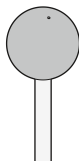


#### > Nødvendig verktøy:

Monteringsverktøy 711M64, monteringsverktøy (monteringsstav) 711M1 og enten festeplate 711M2 eller skrustikke

- ▶ Fest monteringsverktøyet på monteringsstaven.

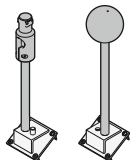
**INFORMASJON: For påtrekking spennes monteringsstaven loddrett i skrustikken, for avtrekking spennes den vannrett.**



#### > Nødvendig verktøy:

Påtrekkingskule 711M114, monteringsverktøy (monteringsstav) 711M1 og enten festeplate 711M2 eller skrustikke

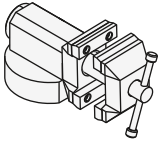
- ▶ Monter påtrekkingskulen på monteringsstaven.



#### ▶ Ved bruk av festeplaten:

**INFORMASJON: Monter festeplaten på et egnet underlag og i optimal arbeidshøyde.**

Monter monteringsstaven på festeplaten.



- ▶ **Ved bruk av skrustikke:**  
Spenn monteringsstaven i en skrustikke i optimal arbeidshøyde.

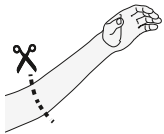
## 5.2 Trekke hansken på protesehånden

- ▶ **INFORMASJON:** Påtrekkingen er til dels forskjellig for Michelangelo-hånden 8E500 og den transkarpale Michelangelo-hånden 8E550. Overskriftene markerer om de etterfølgende handlingsanvisningene gjelder for én av de to protesehendene eller for begge. Ved påtrekkingen skal bare de handlingsanvisningene følges som gjelder for den aktuelle protesehånden.

### 8E500: Montering av protesehånden på monteringsverktøyet



- ▶ Innstill protesehånden på håndposisjon «Nøytralposisjon» (Neutral Mode), og lås håndleddet.



- ▶ Kort av protesehansken på stedet med størst diameter (på høyden av albuen).

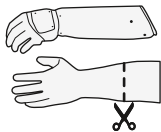


- ▶ Monter protesehånden på monteringsverktøyet.

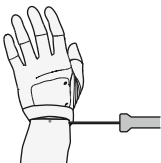
### 8E550: Montering av protesehånden på monteringsverktøyet



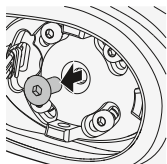
- ▶ Still inn protesehånden på håndposisjon "nøytralposisjon" (Neutral Mode).



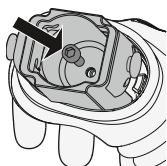
- ▶ Kapp protesehansken til passende lengde.



- ▶ Demonter protesehånden fra protesehylsen ved å løsne skruene.



- ▶ Skru skruen ut av protesehånden.



- ▶ **LES DETTE! Beskytt kabel og støpsel mot skader (f.eks. pga. fastklemming).**
- ▶ Monter monterings- og testadapter på protesehånden.



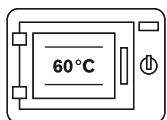
- ▶ Monter protesehånden på monteringsverktøyet sammen med monterings- og testadapteren.

## 8E500/8E550: Påtrekking av protesehansken

### INFORMASJON

Når protesehansken trekkes på, er det viktig at den er varm mens den strekkes, trekkes på og justeres.

- ▶ Arbeid raskt og følg alle henvisninger i den rekkefølge de står i.



- ▶ **Ved bruk av varmeskap med varmluft:**  
Forvarm varmeskapet (60° C).



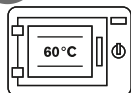
- ▶ **INFORMASJON:** Til AxonSkin Visual brukes det ingen tekstilhanske.

**LES DETTE!** Ikke overstrek tekstilhansken når den dras på.

Rull opp tekstilhansken, skyv den over fingrene på protesehånden og rull den ned over protesehånden.

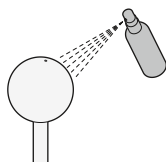


- ▶ Påse at hansken plasseres riktig: Linningen til tommelen ligger i den siste tommelrillen. Håndleddslinningen ligger helt inntil den siste rillen til håndskålen.

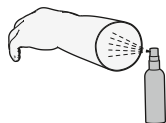


- ▶ **LES DETTE!** Ikke bruk varmluftpistol. Temperatur og tid må ikke overskrides.

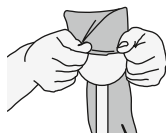
Legg protesehansken i varmeskapet (10 – 15 min / 60° C).



- > **Nødvendige materialer:**  
Påtrekkingsspray 640F18
- ▶ Spray påtrekkingsspray på påtrekkingskulen umiddelbart før du tar protesehansken ut av varmeskapet.

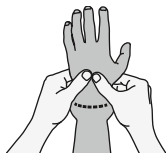


- ▶ Ta protesehansken ut av varmeskapet og spray påtrekkingsspray på innsiden.

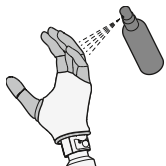


- ▶ Trekk protesehansken på påtrekkingskulen.

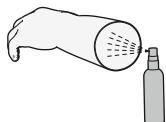




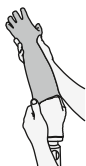
- ▶ **LES DETTE! Maks. strekktid (20 s) må ikke overskrides.**  
Plasser protesehansken på påtrekkingskulen på høyde med håndleddet (se stiplet linje).



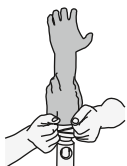
- ▶ Spray kun inn fingrene med påtrekkingsprayen.



- ▶ Spray påtrekkingspray på innsiden av protesehansken.

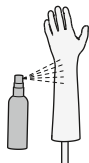


- ▶ **LES DETTE! Unngå å bruke overdreven kraft på fingrene (spesielt tommelen) når du trekker på hansken.**  
Plasser protesehansken på protesehånden for påtrekking.

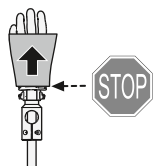


- ▶ Hold protesehansken fast på enden av mansjetten og trekk den over protesehansken i én omgang.

### 8E550: Montering av protesehånden på protesehylsen



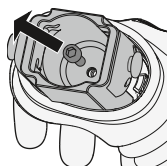
- ▶ Spray påtrekkingspray på utsiden av protesehansken.



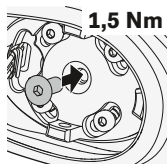
- ▶ Brett mansjetten på protesehansken mot distal slik at gjengene er godt tilgjengelige for montering på lamineringsringen.



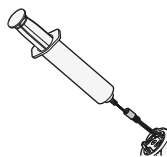
- ▶ Ta protesehånden av monteringsverktøyet.



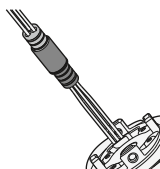
- ▶ Demonter monterings- og testadapteren fra protesehånden.



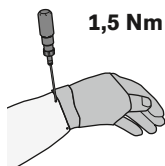
- ▶ Skru fast skruen i protesehånden (**1,5 Nm**).



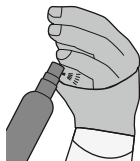
- ▶ Smør tilkoblingsstøpset med silikolfett.



- ▶ Sett sammen tilkoblingskontaktene.

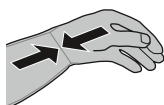


- ▶ **LES DETTE!** Når protesehånden settes på, må ledningene, tilkoblingskontaktene og protesehansken beskyttes mot skade (f.eks. pga. fastklemming).
- ▶ Sett protesehånden på protesehylsen og skru den fast med skruene (1,5 Nm).



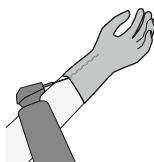
- ▶ Spray påtrekkingspray på protesehansken og trekk den over protesehylsen.

### 8E500: Montering av protesehånden på protesehylsen



- ▶ **LES DETTE!** Beskytt protesehånden mot skader (f.eks. pga. fastklemming).
- ▶ Sett protesehånden på protesehylsen slik at den smekker hørbart på plass og ikke kan trekkes av igjen.

### 8E500/8E550: Glatting og justering av protesehansken



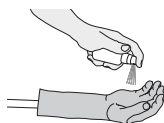
- ▶ Spray en svært liten mengde silikonspray under protesehansken.
- ▶ Trekk protesehansken glatt på protesehylsen.



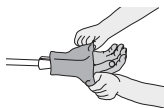
- ▶ **LES DETTE!** For å unngå funksjonsfeil må protesehansken ikke være vridd i området ved fingrene, særlig ikke ved tommelen. Juster protesehansken så den passer nøyaktig på protesehånden.
- ▶ **FORSIKTIG!** For å unngå hudirritasjoner skal protesehansken kappes slik at den ikke ligger mot huden når protesen brukes.

### 5.3 Trekke hansken av protesehånden

#### Trekke av protesehansken for senere bruk



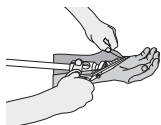
- ▶ Fukt protesehansken med påtrekkingspray.



- ▶ **LES DETTE! Unngå å bruke overdreven kraft på fingrene (spesielt tommelen) når du trekker av hansken.**

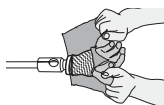
Ta tak i protesehansken på enden av mansjetten og trekk den av.

## Trekke av hansken uten senere bruk



- ▶ **LES DETTE! Påse at protesehånden ikke skades når du klipper opp hansken.**

Klipp opp protesehansken på innsiden.



- ▶ **LES DETTE! Unngå å bruke overdreven kraft på fingrene (spesielt tommelen) når du trekker av hansken.**

Trekk mansjetten så langt fra hverandre som mulig og trekk av protesehansken.

## 6 Bruk

### 6.1 Gi brukeren opplæring i bruk

#### INFORMASJON

- ▶ Informer brukeren om de viktige punktene som angår ham/henne i denne bruksanvisningen.
- ▶ Gi brukeren opplæring i korrekt bruk av produktet på grunnlag av den vedlagte **bruksanvisningen (bruker)**.
- ▶ Gi bruksanvisningen (bruker) til brukeren etter opplæringen.

### 6.2 Rengjøring

#### LES DETTE

#### Dersom det ikke tas hensyn til rengjøringsinstruksene

Skader og permanent smuss på produktet som følge av uegnede rengjøringsmidler

- ▶ Rengjør produktet kun som beskrevet i rengjøringsinstruksene i bruksanvisningen.
- ▶ **Informér brukeren.**

#### Lett tilsmussing

##### > **Nødvendige materialer:**

varmt vann, såpe, klut, lofri tørkeklut

- 1) Bruk varmt vann, såpe og klut til å fjerne smuss fra produktet.
- 2) Skyll av såperester med vann.
- 3) Tørk av produktet med en lofri klut, og la det ligge i luft til det er tørket helt.

## Kraftig tilsmussing

### > Nødvendige materialer:

spesialrengjøringsmiddel 640F12, spraypumpe 640F13, ren, ufarget klut (f.eks. cellostoff, lin), vann, lofri tørkeklut

### 1) **LES DETTE! Rengjør produktet med én gang, slik at kraftig tilsmussing ikke setter seg fast i materialet.**

Spray spesialrengjøringsmiddel på det tilsmussede stedet på produktet og la det virke en liten stund.

- 2) Bruk lett trykk og tørk av smusset med en ren, ufarget klut.
- 3) Rester av rengjøringsmiddel og smuss skylles av med vann.
- 4) Tørk av produktet med en lofri klut, og la det ligge i luft til det er tørket helt.

## Fjerne neglelakk

### > Nødvendige materialer:

neglelakkfjerner (uten aceton), ren, ufarget klut (f.eks. cellostoff, lin), vann, lofri tørkeklut

- 1) Bruk lett trykk og fjern neglelakk med neglelakkfjerner og en ren, ufarget klut.
- 2) Rester av rengjøringsmiddel og smuss skylles av med vann.
- 3) Tørk av produktet med en lofri klut, og la det ligge i luft til det er tørket helt.

## 7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

## 8 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

## 9 Tekniske data

Merking Herrevariant Damevariant Unisexvariant	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual  8S500=*	AxonSkin Black  8S500=*
Sider	høyre (R), venstre (L)		
Størrelser	M		
Farger	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-05-25

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.

- ▶ Käännny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

## 1.1 Rakenne ja toiminta

AxonSkin-proteesikäsinettä käytetään proteesikäden suojakäsineenä. PVC-materiaalin hyviä ominaisuuksia ovat sen tukevuus ja kestävyys.

### AxonSkin Natural 8S501=\* , 8S502=\*

AxonSkin Natural 8S501=\* on tarkoitettu miehille, AxonSkin Natural 8S502=\* naisille.

Sen ulkonäössä on pyritty jäljittelemään aitoa kättä, jotta se olisi mahdollisimman luonnollisen näköinen.

Proteesikäsine värjätään käsin, minkä vuoksi sen ulkonäössä voi esiintyä poikkeamia, ilman että tuote olisi viallinen.

Kynnet voidaan lakata kynsilakalla.

### AxonSkin Visual 8S500=\*-M0, AxonSkin Black 8S500=\*-M20

AxonSkin Visual 8S500=\*-M0 on läpikuultava, joten proteesikäsi on näkyvässä. AxonSkin Black 8S500=\*-M20 on täysin musta. Molemmissa on määritellyt alueet sormenpäissä ja kämmentipinnoissa, jotka takaavat paremmat tarttumisominaisuudet.

## 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Nimi	Koodi
Proteesikäsi	Michelangelo Hand 8E500=*/8E550=*

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuotetta saa käyttää vain yläraajaproteesin osana Michelangelo-käden kanssa.

### 2.2 Käyttöalue

Tuote on kehitetty käytettäväksi jokapäiväisissä toiminnoissa. Sitä ei saa käyttää toimintoihin, joissa se on alttiina luvattoman koville ympäristöolosuhteille tai rasituksille (esim. äärimmäiset urheilulajit).

### 2.3 Ympäristöolosuhteet

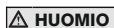
Sallitut ympäristöolosuhteet
Sallittu käyttölämpötila: <b>-10 °C...+60 °C (+14 °F...+140 °F)</b>
Sallittu varastointilämpötila: <b>-20 °C...+40 °C (-4 °F...+104 °F)</b>
Sallittu kuljetuslämpötila: <b>-20 °C...+60 °C (-4 °F...+140 °F)</b>
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: <b>maks. 80 %</b>
Puhdistusaineet: lämmin vesi ja saippua, erikoispuhdistusaine 640F12, kynsilakanpoistoaine (asetoniton)
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut, kosketus teräväreunaisiin tai teräväkärkisiin esineisiin
Kosketus happojen, kiellettyjen puhdistusaineiden, hiovien tai hankaavien aineiden (esim. hiekan), kostean maan, pölyn, lian, voimakkaasti värjäävien materiaalien (esim. painovärin, uusien tekstiilien), liuottimien (esim. ojentimien, asetonin, bensiinin), tulen, hiilloksen ja luvattoman kuumuuden (> <b>+60 °C / &gt; +140 °F</b> ) kanssa

## 2.4 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka kuluu normaalisti. Käyttöikä lyhenee tai pitenee yksilöllisen rasitusasteen mukaisesti. Rasitusastetta vastaava maksimaalinen käyttöikä voidaan saavuttaa vain noudattamalla käyttöohjetta.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



**HUOMIO**

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



**HUOMAUTUS**

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet



**HUOMIO**

#### Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Vammat tuotteen vaurioiden tai toimintahäiriöiden seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain käyttöohjeen mukaisesti.
- ▶ Luovuta potilaan käyttöön kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty "**Informoi potilasta**" -merkinällä.



**HUOMIO**

#### Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Kiellettyjen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vammat (esim. palovammat) ja tuotteen vauriot

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.



**HUOMAUTUS**

#### Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Tuotteen vauriot toimintahäiriöiden seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.



**HUOMAUTUS**

#### Sallittujen ympäristöolosuhteiden huomiotta jättäminen

Tuotteen vauriot ja likaantuminen kiellettyjen ympäristöolosuhteiden seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
- ▶ Mikäli tuote on ollut alttiina kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote likaantunut ja kärsinyt vaurioita.
- ▶ Jos tuote on likaantunut, puhdista se välittömästi luvun "Puhdistus" ohjeiden mukaisesti välttääksesi pysyvän likaantumisen.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ **Informoi potilasta.**



**HUOMAUTUS**

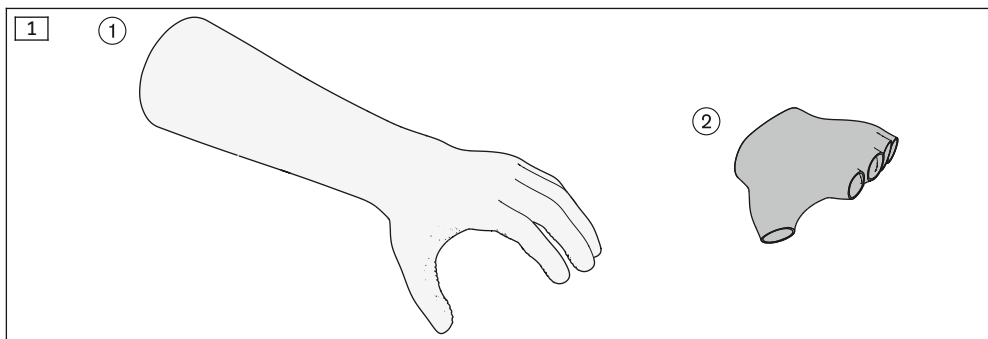
#### Tuotteen varomaton käyttö

Tuotteen vauriot sen seurauksena, että tuote on joutunut kosketuksiin teräväkärkisten tai teräväreunaisten esineiden kanssa

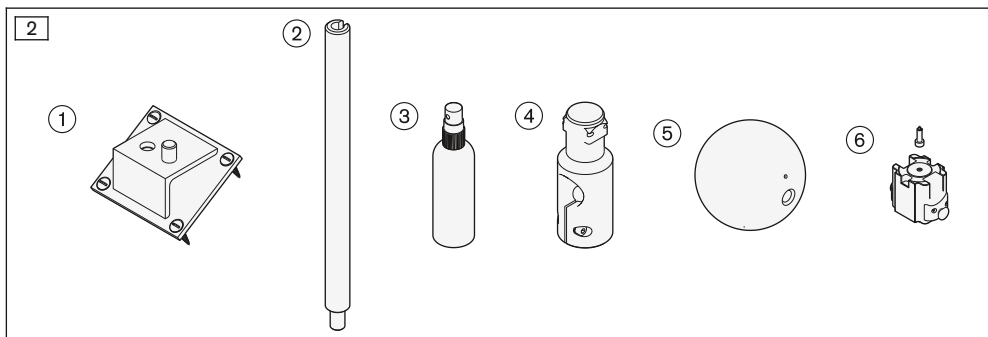
- ▶ Estä tuotteen joutuminen kosketuksiin yllä mainittujen esineiden kanssa.

## 4 Toimituspaketti ja lisävarusteet

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimimitausmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):



AxonSkin Visual + Black 8S500=*, AxonSkin Natural 8S501=*, 8S502=*					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
-	-	■	1	Käyttöohje (ammattihenkilöstö)	647G596=all_INT
-	-	■	1	Käyttöohje (potilas)	647H898=all_INT
-	-	■	1	Vyöte AxonSkin PVC-käsineet	647G993=all_INT
1	①	-	1	Proteesikäsi	-
<b>Seuraavat osat vain seuraaville:</b>				<b>Proteesikäsi</b>	<b>8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*</b>
1	②	-	1	Tekstiilikäsi	8Y29



Lisävarusteet					
Kuva	Pos. Nro		Määrä	Nimi	Koodi
2	①	■	0	Kiinnityslaatta	711M2
2	②	■	0	Asennustyökalu (asennussauva)	711M1
2	③	■	0	Pukemisapusuihke	640F18
2	④	■	0	Asennustyökalu	711M64
2	⑤	■	0	Päällevetopallo	711M114
2	⑥	■	0	Asennus- ja testusadapteri (vain 8E550=*)	711M116



Lisävarusteet					
Kuva	Pos. Nro		Määrä	Nimi	Koodi
-	-	■	0	Erikoispuhdistusaine	640F12
-	-	■	0	Pumppusumutin	640F13

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### HUOMAUTUS

#### Proteesikäsineen epäasianmukainen päälle- ja poisvetäminen

Proteesikäden ja proteesikäsineen vauriot toimintaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ▶ Noudata kaikkia päälle- ja poisvetämistä koskevia toimintaohjeita. Proteesikäden on oltava tällöin aina asennettuna päällevetotyökaluun.
- ▶ Käytä vain mainittuja komponentteja (laitteita, työkaluja ja materiaaleja) ja pidä ne käsillä.
- ▶ Vältä proteesikäden ja proteesikäsineen vaurioita, jotka voivat aiheutua esim. työkaluista ja liiallisesta (ennen kaikkea peukaloon kohdistuvasta) voimasta.

### TIEDOT

Proteesikäsineen värittäminen värikynillä 635P15=\* ei ole mahdollista.

## 5.1 Valmistelevat toimenpiteet päälle- ja poisvetämistä varten

### HUOMAUTUS

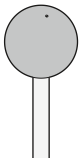
#### Päällevetotyökalua koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen

Tarkoitukseen soveltumattoman päällevetotyökalun aiheuttamat vauriot tuotteessa

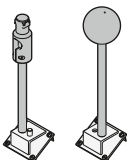
- ▶ Käytä vain ilmoitettua päällevetotyökalua ja noudata päällevento-ohjeita.



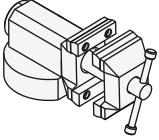
- > **Tarvittavat työkalut:**  
asennustyökalu 711M64, asennustyökalu (asennussauva) 711M1 ja joko kiinnityslaatta 711M2 tai ruuvipenkki
- ▶ Asenna asennustyökalu asennussauvaan.  
**TIEDOT: Asennussauvan on oltava kiinnitetty ruuvipenkkiin pystysuoraan päällevetämistä varten ja vaakasuoraan poisvetämistä varten.**



- > **Tarvittavat työkalut:**  
päällevetopallo 711M114, asennustyökalu (asennussauva) 711M1 ja joko kiinnityslaatta 711M2 tai ruuvipenkki
- ▶ Asenna päällevetopallo asennussauvaan.



- ▶ **Kiinnityslaattaa käytettäessä:**  
**TIEDOT: Asenna kiinnityslaatta sopivaan alustaan ja parhaalle mahdolliselle työkorkeudelle.**  
Asenna asennussauva kiinnityslaattaan.



► **Ruuvipenkkiä käytettäessä:**

Kiinnitä asennussauva ruuvipenkkiin parhaalle mahdolliselle työkorkeudelle.

## 5.2 Vetäminen proteesikäden päälle

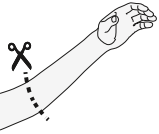
► **TIEDOT: Päällevetäminen eroaa osittain Michelangelo-käden 8E500 ja Michelangelo-transkarpaalikäden 8E550 välillä. Otsikot näyttävät koskevatko seuraavat käsittelyohjeet vain toista proteesikättä vai molempia.**

Noudata päällevetäessä vain niitä käsittelyohjeita, jotka koskevat käytettävää proteesikättä.

### 8E500: Proteesikäden asentaminen asennustyökaluun



► Säädä proteesikäsi käden asentoon "neutraali asento" (Neutral Mode) ja lukitse ranne.



► Lyhennä proteesikäsine suurimman halkaisijan kohdalta (kynnärpään korkeudelta).

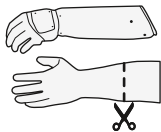


► Asenna proteesikäsi asennustyökaluun.

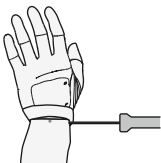
### 8E550: Proteesikäden asentaminen asennustyökaluun



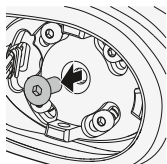
► Säädä proteesikäsi käden asentoon "neutraali asento" (Neutral Mode).



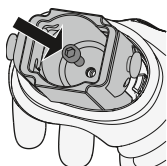
- ▶ Lyhennä proteesikäsine sopivaan pituuteen.



- ▶ Pura proteesikäsi proteesin holkista avaamalla ruuvit.



- ▶ Kierrä ruuvi auki proteesikädestä.



- ▶ **HUOMAUTUS! Suojaa kaapeli ja pistoke vaurioilta (jotka johtuvat esim. puristumisesta).**
- ▶ Asenna proteesikäteen asennus- ja testausadapteri.



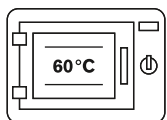
- ▶ Asenna proteesikäsi asennus- ja testausadapterin kanssa asennustyökaluun.

## 8E500/8E550: Proteesikäsineen päällevetäminen

### TIEDOT

Proteesikäsineen päällevetämisen yhteydessä on ratkaisevaa se, että se on lämmin, kun sitä venytetään, vedetään päälle ja suoritetaan.

- ▶ Suorita kaikki toiminnot ripeästi ohjeiden mukaisessa järjestyksessä.



- ▶ **Jos käytössä on kuumailmalla toimiva lämpökaappi:**  
Esilämmitä lämpökaappi (60 °C).



- ▶ **TIEDOT: Tuotteessa AxonSkin Visual ei käytetä tekstiilikäsineä.**

**HUOMAUTUS! Älä venytä tekstiilikäsineä liikaa vetäessäsi sitä päälle.**

Kääri tekstiilikäsine rullalle, työnnä se proteesikäden sormille ja kääri auki rullalta proteesikäden päälle.

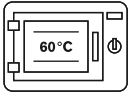


- ▶ Pidä huoli oikeasta asennoinnista:  
Peukalonsuu on viimeisessä peukalon urassa.  
Ranteensuu päättyy käsikupin viimeiseen uraan.



- ▶ **HUOMAUTUS! Älä käytä kuumailmapuhallinta. Älä ylitä lämpötilaa ja aikaa.**

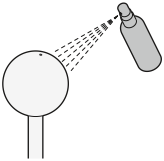
Aseta proteesikäsine lämpökaappiin (**10–15 min / 60 °C**).



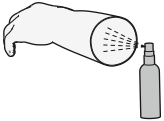
- > **Tarvittavat materiaalit:**

Pukemisapusuihke 640F18

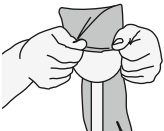
- ▶ Suihkuta päällevetopallolle pukemisapusuihketta välittömästi ennen proteesikäsineen ottamista pois lämpökaapistä.

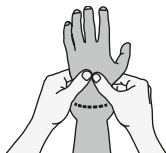


- ▶ Ota proteesikäsine pois lämpökaapistä ja suihkuta sen sisälle pukemisapusuihketta.

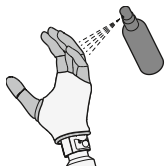


- ▶ Vedä proteesikäsine päällevetopallon päälle.

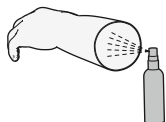




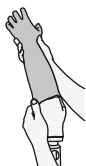
- ▶ **HUOMAUTUS! Älä ylitä maksimaalista venytysaikaa (20 s).** Aseta proteesikäsine ranteeseen asti (katso katkoviiva) päällevetopallon päälle.



- ▶ Suihkuta pukemisapusuihketta vain sormille.



- ▶ Suihkuta proteesikäsineen sisälle pukemisapusuihketta.

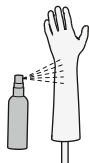


- ▶ **HUOMAUTUS! Vältä liiallista sormiin (varsinkin peukaloon) kohdistuvaa voimaa vetäessäsi proteesikäsineettä päälle.** Aseta proteesikäsine proteesikädelle päällevetämistä varten.

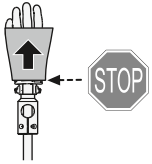


- ▶ Pidä proteesikäsineestä kiinni sen kääntein reunasta ja vedä se yhdellä kertaa proteesikäden päälle.

### 8E550: Proteesikäden asentaminen proteesin holkkiin



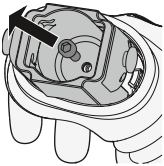
- ▶ Suihkuta proteesikäsineen ulkopuolelle pukemisapusuihketta.



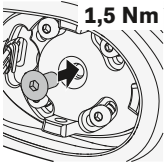
- ▶ Käännä proteesikäsineen käänne distaalisesti niin, että valurenkaalla olevat kierteet ovat asennusta varten hyvin luoksepäästävissä.



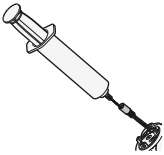
- ▶ Poista proteesikäsi asennustyökalusta.



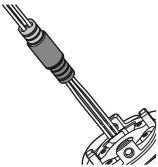
- ▶ Pura asennus- ja testausadapteri proteesikädestä.



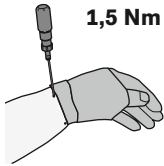
- ▶ Kierrä proteesikädessä oleva ruuvi kiinni (**1,5 Nm**).



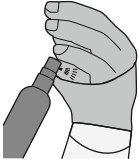
- ▶ Rasvaa yhdysliitin silikonirasvalla.



- ▶ Liitä yhdysliittimet yhteen.

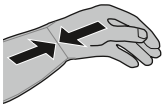


- ▶ **HUOMAUTUS!** Proteesikäden paikoilleenasettamisen yhteydessä suojaa kaapelit, yhdysliittimet ja proteesikäsi- ne vaurioilta ( jotka johtuvat esim. puristumisesta).
- ▶ Aseta proteesikäsi paikoilleen proteesiholkille ja ruuvaa kiinni ruuveilla (1,5 Nm).



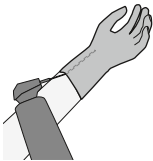
- ▶ Suihkuta proteesikäsineen sisälle pukemisapusuihketta ja vedä proteesiholkin päälle.

### 8E500: Proteesikäden asentaminen proteesin holkkiin



- ▶ **HUOMAUTUS!** Suojaa proteesikäsine vaurioilta ( jotka johtuvat esim. puristumisesta).
- ▶ Pistä proteesikäsi proteesin holkin päälle, kunnes tämä lukittuu kuuluvasti, eikä sitä saa enää vedettyä pois.

### 8E500/8E550: Proteesikäsineen vetäminen sileäksi ja suoristaminen



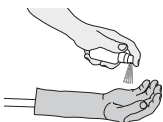
- ▶ Suihkuta hyvin pieni määrä silikonisuihketta proteesikäsineen alle.
- ▶ Vedä proteesikäsine sileäksi proteesiholkilla.



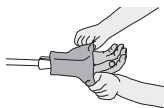
- ▶ **HUOMAUTUS!** Proteesikäsine ei saa olla kiertynyt sormien eikä varsinkaan peukalon alueella, jotta toimintahäiriöt vältettäisiin. Suorista proteesikäsine siten, että se istuu hyvin proteesikäsineen.
- ▶ **HUOMIO!** Lyhennä proteesikäsineä siten, että se ei ole proteesia käytettäessä ihoa vasten, jotta välttäisit ihoärsytykset.

### 5.3 Poisvetäminen proteesikädeltä

#### Uudelleenkäytettävän proteesikäsineen poisvetäminen



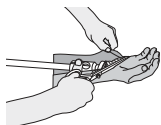
- ▶ Kostuta proteesikäsine pukemisapusuihkeella.



- ▶ **HUOMAUTUS! Vältä liiallista sormiin (varsinkin peukaloon) kohdistuvaa voimaa vetäessäsi proteesikäsineitä pois päältä.**

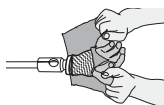
Tartu proteesikäsineeseen käänteen reunasta ja vedä se pois päältä.

## Ei-uudelleenkäytettävän proteesikäsineen poisvetäminen



- ▶ **HUOMAUTUS! Älä vahingoita proteesikättä, kun leikkaat proteesikäsineitä.**

Leikkaa proteesikäsine sisäpuolelta auki.



- ▶ **HUOMAUTUS! Vältä liiallista sormiin (varsinkin peukaloon) kohdistuvaa voimaa vetäessäsi proteesikäsineitä pois päältä.**

Levitä käänne mahdollisimman pitkälle auki ja vedä proteesikäsine pois päältä.

## 6 Käyttö

### 6.1 Potilaan perehdyttäminen tuotteen käyttöön

#### TIEDOT

- ▶ Informoi potilasta hänelle tärkeistä kohdista tässä käyttöohjeessa.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen asianmukaiseen käyttöön tuotteen mukana toimitetun **käyttöohjeen (potilas)** avulla.
- ▶ Luovuta käyttöohje (potilas) potilaalle perehdytyksen jälkeen.

### 6.2 Puhdistus

#### HUOMAUTUS

#### Puhdistusohjeiden noudattamatta jättäminen

Tuotteen vauriot ja pysyvä likaantuminen tarkoitukseen soveltumattomien puhdistusaineiden käytön seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain käyttöohjeen puhdistusohjeiden mukaisesti.
- ▶ **Informoi potilasta.**

#### Vähäinen likaantuminen

##### > Tarvittavat materiaalit:

lämmin vesi, saippua, riepu, nukkaantumaton pyyhe

- 1) Poista lika tuotteelta lämpimällä vedellä, saippualla ja rievulla.
- 2) Huuhtelee saippuajäännökset pois vedellä.
- 3) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.



## Voimakas likaantuminen

### > Tarvittavat materiaalit:

erikoispuhdistusaine 640F12, pumppusumutin 640F13, puhdas, värjäämätön pyyhe (esim. selluloosa, pellava), vesi, nukkaantumaton pyyhe

### 1) HUOMAUTUS! Tuote on puhdistettava välittömästi, jotta voimakas lika ei tarttuisi materiaaliin pysyvästi.

Suihkuta erikoispuhdistusainetta tuotteen likaantuneeseen kohtaan ja anna sen vaikuttaa lyhyesti.

- 2) Pyyhi lika pois tuotteelta puhtaalla, värjäämättömällä pyyhkeellä kevyesti painaen.
- 3) Huuhtelee puhdistusaine- ja likajäännökset pois vedellä.
- 4) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

## Kynsilakan poistaminen

### > Tarvittavat materiaalit:

kynsilakanpoistoaine (asetoniton), puhdas, värjäämätön pyyhe (esim. selluloosa, pellava), vesi, nukkaantumaton pyyhe

- 1) Poista kynsilakka tuotteelta kynsilakanpoistoaineella ja puhtaalla, värjäämättömällä pyyhkeellä kevyesti painaen.
- 2) Huuhtelee puhdistusaine- ja likajäännökset pois vedellä.
- 3) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

## 7 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

## 8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

### 8.1 Vastuu

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

### 8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

## 9 Tekniset tiedot

Koodi Miesten malli Naisten malli Uniseksi-malli	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual 8S500=*	AxonSkin Black 8S500=*
Puoli	oikea (R), vasen (L)		
Koot	M		
Värit	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

## 1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-05-25

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

## 1.1 構造および機能

コスメチックグローブ アクソンスキン は、義手ハンド(以下、ハンド) のグローブとしてご使用ください。

素材には丈夫で耐久性のあるPVCを使用しています。

アクソンスキン ナチュラル 8S501=\*、8S502=\*

アクソンスキン ナチュラル8S501=\*は男性用、アクソンスキン ナチュラル 8S502=\*は女性用です。

極めて本物の手に近い自然な外観です。

本コスメチックグローブは手作業で染めているため外観が微妙に異なることもありますが、製品の不良ではありません。

爪の部分にマニキュアを施すこともできます。

アクソンスキン ビジュアル 8S500=\*-M0、アクソンスキン ブラック 8S500=\*-M20

アクソンスキン ビジュアル 8S500=\*-M0は、中のハンドが見える半透明のグローブです。アクソンスキン ブラック 8S500=\*-M20は黒色です。共に、指先と手掌部の特別な構造により、把持が容易です。

## 1.2 可能な組み合わせ

名称	製品番号
義手ハンド	ミケランジェロハンド 8E500=*/8E550

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は、ミケランジェロハンドを使用する上腕用義肢の部品としてのみご使用ください。

### 2.2 適用範囲

本製品は日常生活で使用するために開発されています。推奨されていない環境や過激なスポーツなど負荷のかかる条件下では決してご使用にならないでください。

### 2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度：-10° C から +60° C (+14° F から +140° F)
使用時の温度：-20° C から +40° C (-4° F から +104° F)
使用時の温度：-20° C から +60° C (-4° F から +140° F)
相対湿度：最大80%
洗浄剤：温水と中性洗剤、640F12 スペシャルクリーナー、除光液（アセトンフリー）
使用できない環境条件
機械振動や衝撃を受ける環境、先端の尖ったものや鋭利なものに接触する状況
酸、不適切な洗浄剤の使用、研磨物（砂など）、湿った土、粉塵、泥、色移りしやすい物（印刷用インクや新しい染め織物など）、溶媒（シンナー、アセトン、ガソリンなど）、火気、燃えさし、許容温度以上の熱 (> +60° C / > +140° F) などに接触する状況

## 2.4 製品寿命

本製品は消耗品です。自然に摩耗劣化します。耐用年数は個々の使用頻度によっても変わります。取扱説明書に従ってご使用いただいた場合に限り、使用頻度に応じた最長の耐用年数までご利用になれます。

## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明



注意

事故または損傷の危険性に関する注意です。



注記

損傷につながる危険性に関する注記です。

### 3.2 安全に関する注意事項



注意

本取扱説明書に従わないで製品を使用した場合  
製品の損傷や故障により負傷する危険性があります。

- ▶ 必ず取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
- ▶ 装着者には、「上記のことを装着者にご説明ください」と記載のある安全に関する全ての注意事項について十分に説明してください。



注意

熱、燃えさし、火気による危険

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷してケガや火傷を負う危険性があります。

- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。



注記

不適切な部品を組合わせて使用した場合

製品が故障し、損傷する危険性があります。

- ▶ 本製品と組合わせてご使用いただけるのは、「組合可能な部品」に記載されている義手部品のみです。
- ▶ 各部品の取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。



注記

使用可能な環境条件に従わなかった場合

推奨されていない環境下で使用すると、製品が汚れたり損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した後は、製品に汚れや損傷がないか確認してください。
- ▶ 製品が汚れた場合は、「お手入れ方法」の記載内容に従って直ちにお手入れを行い、汚れを取除いてください。
- ▶ 製品に明らかな損傷が見られる、または損傷が疑われる場合は、使用を中止してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。



注記

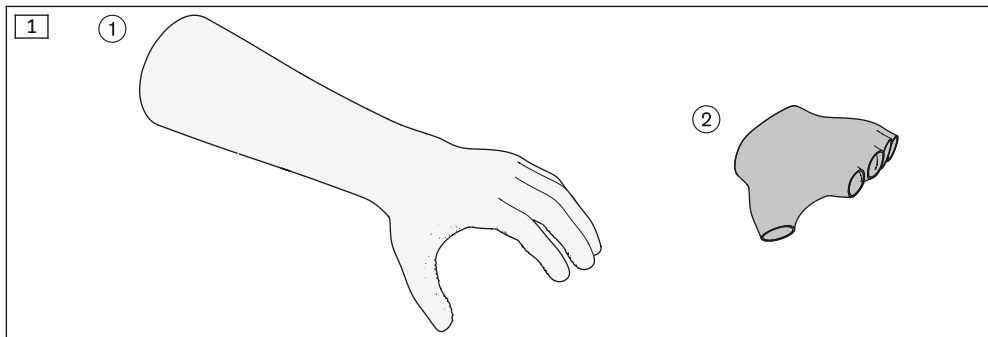
製品の不適切な使用

先端の尖ったものや鋭利なものとの接触すると製品が損傷する危険があります。

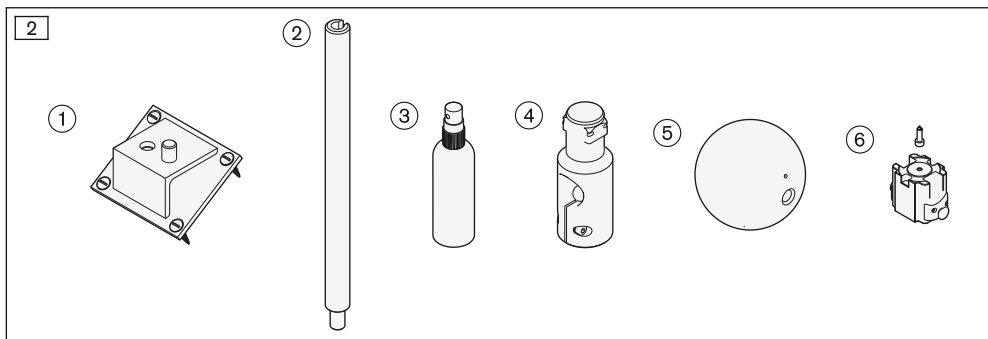
- ▶ そうしたものと製品が接触しないように注意してください。

#### 4 納品時のパッケージ内容および付属品

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品(■)、複数個のバックで発注いただく部品(▲)、またはセットで発注いただく部品(●)は追加でご発注いただけます。



アクソンスキン ビジュアル/ブラック 8S500=*, アクソンスキン ナチュラル 8S501=*, 8S502=*					
図	番号		数量	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書 (義肢装具士および義肢製作施設用)	647G596=all_INT
-	-	■	1	取扱説明書 (装着者用)	647H898=all_INT
-	-	■	1	アクソンスキンPVCグローブのスリーブ	647G993=all_INT
1	①	-	1	コスメチックグローブ	-
以下の部品は専用部品です				コスメチックグローブ	8S500=*-M20、8S501=*, 8S502=*
1	②	-	1	布グローブ	8Y29



専用部品					
図	番号		数	名称	製品番号
2	①	■	0	取付プレート	711M2
2	②	■	0	取付用工具 (アライメントロッド)	711M1
2	③	■	0	装着用スプレー (日本では入手不可)	640F18
2	④	■	0	取付用工具	711M64

専用部品					
図	番号		数	名称	製品番号
2	⑤	■	0	装着用ボール	711M114
2	⑥	■	0	取付用テストアダプター (8E550-*のみ)	711M116
-	-	■	0	スペシャルクリーナー	640F12
-	-	■	0	ポンプスプレー	640F13

## 5 製品使用前の準備

### 注記

コスメチックグローブ（以下グローブ）の不適切な着脱

取扱説明書の注意事項に従わないと、ハンドおよびグローブが損傷する危険性があります。

- ▶ 着脱の際は必ず説明書の指示に従ってください。ハンドは、必ず装着用具の上に取付けてください。
- ▶ リストにある部品（装置、工具、材料）のみをご使用ください。また、直ぐに手の届く場所にご用意ください。
- ▶ 工具によって特に親指などに過度な力を加わると、ハンドやグローブが損傷して故障につながりますので、充分注意してください。

### 備考

オットーボック カラーペン635P15=\*を使用して本グローブを着色することはできません。

## 5.1 着脱の準備

### 注記

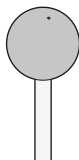
装着用具に関する取扱注意事項に従わない場合の危険性

不適切な装着用具を使用すると製品が損傷する危険性があります。

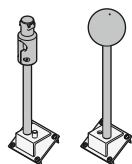
- ▶ 下記の注意事項に従い、指定の装着用具を使用してください。



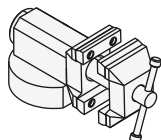
- ▶ 必要な工具  
取付用工具 711M64、取付用工具 711M1（アラインメントロッド）、取付プレート 711M2または取付装置
- ▶ アラインメントロッドに取付用工具を取付けます。  
備考: アラインメントロッドを万力にしっかりと固定してください。装着時には垂直に、取外し時には水平に締めてください。



- ▶ 必要な工具  
装着用ボール 743Y114、取付用工具 711M1（アラインメントロッド）、取付プレート 711M2 または万力
- ▶ 装着用ボールをアラインメントロッドに取付けます。



- ▶ 取付プレートを使用する場合：  
備考： 取付プレートを適切な面の最適な高さに取り付けてください。  
アラインメントロッドを取付プレートに取付ます。



- ▶ 万力を使用する場合：  
アラインメントロッドを最適な高さで万力にしっかりと固定します。

## 5.2 グローブのハンドへの装着

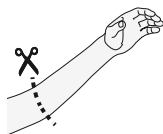
- ▶ 備考： 8E500 ミケランジェロハンドと 8E550 手部分切断用ミケランジェロハンドの装着方法は異なります。見出し部分にどちらの義肢ハンドに当てはまる装着方法が明記されています。

ご自身の義肢ハンドに当てはまる装着方法に従ってください。

8E500：義肢ハンドを取付用工具に装着してください。



- ▶ ハンドを「ニュートラルポジション」（ナチュラルモード）に置いて手首をロックします。



- ▶ 手首周径が最大となる箇所（肘に該当する部分）でグローブを切ります。

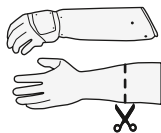


- ▶ ハンドを取付用工具に装着してください。

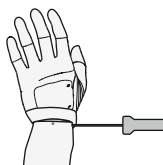
8E550：義肢ハンドを取付用工具に装着してください。



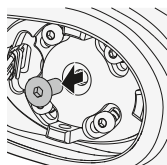
- ▶ ハンドを「ニュートラルポジション」（ナチュラルモード）に置きます。



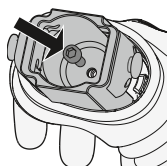
- ▶ 義肢グローブを適切な長さに切ります。



- ▶ ネジを緩めて義肢ソケットから義肢ハンドを外します。



- ▶ 義肢ハンドからネジを外します。



- ▶ 注記! ケーブルとプラグが挟まれるなどして破損しないようにしてください。
- ▶ 義肢ハンドに取付用のテストアダプターを取り付けてください。



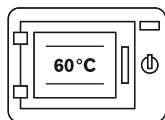
- ▶ 取付用のテストアダプターを取り付けた義肢ハンドを取付用工具に装着してください。

8E500／8E550：義肢グローブの着脱

**備考**

装着と調整を行う際は必ず、グローブをよく温めて伸ばしてください。

- ▶ 手順に従って素早く装着してください。



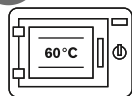
- ▶ 対流式オープンを使用する場合  
オープンを予熱で温めます（60° C）。



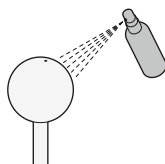
- ▶ 備考: アクソンスキン ビジュアルには布グローブを使用することはできません。  
注記! 装着の際、布グローブを伸ばしすぎないように注意してください。  
布グローブを巻き上げてから、義手の指の上からハンドに被せます。



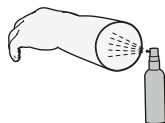
- ▶ 位置が正しいことを確認してください  
グローブの親指部分を義手親指に合わせてください。  
グローブの手首側末端をハンドの手首に合わせます。



- ▶ 注記! ホットエアガンは使用しないでください。温度や加熱時間を超過しないでください。  
グローブをオープンで温めます（10 ~ 15 分 / 60° C）。

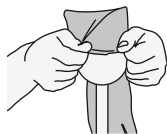


- > 必要な材料  
装着用スプレー 640F18（日本では入手いただけませんので、代替えにつきましては、オットーボック・ジャパンにお問合せください。）
- ▶ グローブをオープンから取出す直前に、装着用ボールに装着用スプレーを吹付けます。

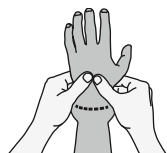


- ▶ グローブをオープンから取出し、内側に装着用スプレーを吹付けます。

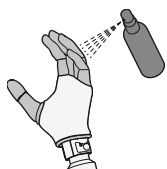




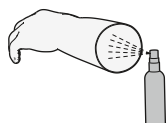
- ▶ 装着用ボールにグローブを被せます。



- ▶ 注記! グローブは20秒以上伸ばさないでください。  
装着用ボールに被せたグローブを手首の高さまで引っ張ります  
(点線部)



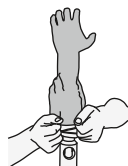
- ▶ 装着用スプレーは義手の指にのみ吹付けてください。



- ▶ グローブの内側に装着用スプレーを吹付けます。

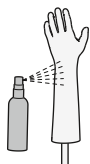


- ▶ 注記! 装着の際、義手の指（特に親指）に余計な力をかけないでください。  
グローブをハンドに装着します。

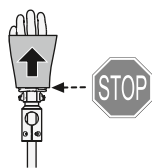


- ▶ グローブのスリーブ（筒状部分）の端を持って一息にハンドに被せます。

## 8E550：義肢ソケットへの義肢ハンド装着



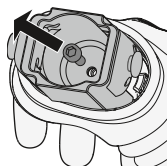
- ▶ 義肢グローブの外側に装着用スプレーを吹き付けます。



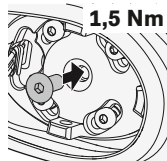
- ▶ 義肢グローブのスリーブを遠位方向に折りたたみます。そうすることで、ラミネーションリングを溝に取り付けやすくなります。



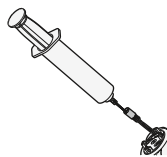
- ▶ 義肢ハンドを取付用工具から外します。



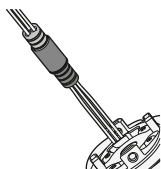
- ▶ 義肢ハンドから取付用のテストアダプターを外します。



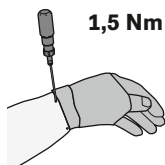
- ▶ 義肢ハンドのネジを締めます（1.5 Nm）。



- ▶ 接合プラグにシリコングリースを塗布します。

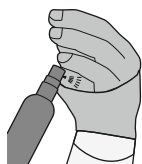


- ▶ 接合プラグを接続します。



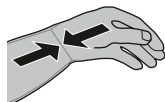
1,5 Nm

- ▶ 注記! 義肢ハンドを装着する際、ケーブル、接合プラグ、義肢グローブが挟まれるなどして破損しないようにしてください。
- ▶ 義肢ハンドを義肢ソケットに配置してネジを締めます (1.5 Nm)。



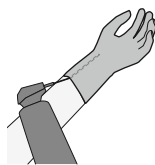
- ▶ 義肢グローブに装着用スプレーを吹き付け、義肢ソケットの上から被せます。

#### 8E500：義肢ソケットへの義肢ハンド装着



- ▶ 注記! 義肢グローブが挟まれるなどして破損しないようにしてください。
- ▶ カチッと音がしてかみ合い、外れないところまで、義肢ソケットの上から義肢ハンドをスライドさせます。

#### 8E500/8E550：義肢グローブを滑らかに整える



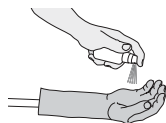
- ▶ シリコンスプレーをほんの少量、義肢グローブに塗布します。
- ▶ 義肢ソケットの上から義肢グローブを滑らせます。



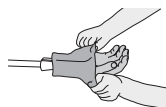
- ▶ 注記! 故障を防ぐために、義肢グローブの指部分、とくに親指には、ねじりがないようにしてください。  
義肢ハンドにぴったり合うように義肢グローブを整えます。
- ▶ 注意! 皮膚が炎症を起こさないよう、義肢グローブは短くしてください。短く切ることで、義肢装着時に皮膚に接触しなくなります。

### 5.3 ハンドからの取外し

#### 再使用するグローブの取外し

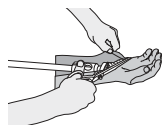


- ▶ グローブに装着用スプレーを吹付けて湿らせます。

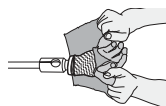


- ▶ 注記! 取外しの際、義手の指（特に親指）に余分な力をかけないでください。  
グローブのスリーブ部分（筒状部分）を持って取外します。

#### 再使用しないグローブの取外し



- ▶ 注記! グローブ切取る際、ハンドを傷付けないように注意してください。  
グローブの手掌側をハサミで切り開きます。



- ▶ 注記! 取外しの際、義手の指（特に親指）に余分な力をかけないでください。  
グローブのスリーブ部分（筒状部分）を引っ張ってハンドから取外します。

## 6 使用方法

### 6.1 装着者への取扱方法の説明

#### 備考

- ▶ 取扱説明書に記載されている重要な注意事項はすべて装着者にお知らせください。
- ▶ 納品時のパッケージ内容に含まれている取扱説明書（装着者用）に従って、製品の正しい取扱方法を装着者にお知らせください。
- ▶ 説明を終えたら装着者に取扱説明書（装着者用）をお渡しください。

### 6.2 お手入れ方法

#### 注記

- お手入れ方法の指示に従わない場合の危険性  
不適切な洗剤を使用すると、汚れが落ちなかったり、製品を痛めたりする危険性があります。
- ▶ 取扱説明書に記載されているお手入れ方法に従って製品を洗浄してください。
  - ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

## 軽度の汚れ

### > 必要な材料

ぬるま湯、中性洗剤、布、糸くずのでない布

- 1) ぬるま湯、中性洗剤、布で洗浄します。
- 2) 水で洗剤をすすぎます。
- 3) 糸くずのでない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

## 重度の汚れ

### > 必要な材料

スペシャルクリーナー 640F12、ポンプスプレー 640F13、清潔な白布（セルロース、リネンなど）、水、糸くずのでない布

- 1) 注記! 製品がひどく汚れてしまうと落ちなくなってしまうため、ただちにお手入れを行ってください。

汚れた箇所にスペシャルクリーナーを吹付けてしばらくおきます。

- 2) 清潔な白布で軽く押さえて汚れを拭き取ります。
- 3) 水で残ったクリーナーと汚れをすすいでください。
- 4) 糸くずのでない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

## マニキュアを落とす

### > 必要な材料

除光液（アセトンフリー）、清潔な白布（セルロース、リネンなど）、水、糸くずのでない布

- 1) 除光液と清潔な白布を使って軽く押さえて、マニキュアを落とします。
- 2) 水で残ったクリーナーと汚れをすすいでください。
- 3) 糸くずのでない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

## 7 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

## 8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 8.1 保証責任

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

### 8.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

## 9 テクニカル データ

製品番号 男性用 女性用 両用	アクソンスキン ナチュラル 8S501=* 8S502=*	アクソンスキン ビジュアル 8S500=*	アクソンスキン ブラック 8S500=*
右/左	右 (R)、左 (L)		
サイズ	M		
カラー	2、4、6、8、11、14、16	0	20







Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com