



8S511=* AxonSkin Silicone

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	2
EN Instructions for use (qualified personnel)	9
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	16
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	24
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	32
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	39
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	47
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	54
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	61
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	69
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	76
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	83

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-10-02

- ▶ 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 mehrschichtige Silikonmaterial behält seine hohe Elastizität auch bei niedrigen Temperaturen und ermöglicht so eine gleichbleibende Funktionalität der Prothesenhand.

8S511=* AxonSkin Silicone

Der AxonSkin Silicone 8S511=* ist für Herren.

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 **nicht** lackierbar.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Benennung	Kennzeichen
Prothesenhand	8E500=* 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: -10 °C bis +60 °C (+14 °F bis +140 °F)
Zulässige Lagertemperatur: -20 °C bis +40 °C (-4 °F bis +104 °F)
Zulässige Transporttemperatur: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit: max. 80 %
Reinigungsmittel: warmes Wasser und Seife

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße, Berühren von scharfkantigen oder spitzen Gegenständen

Unzulässige Umgebungsbedingungen

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. Verdünnner, Aceton, Benzin), Feuer, Glut und unzulässiger Hitze (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Nutzungsdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Kontakt mit Kälte, Hitze, Glut oder Feuer

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

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).

HINWEIS

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.

HINWEIS

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

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

HINWEIS

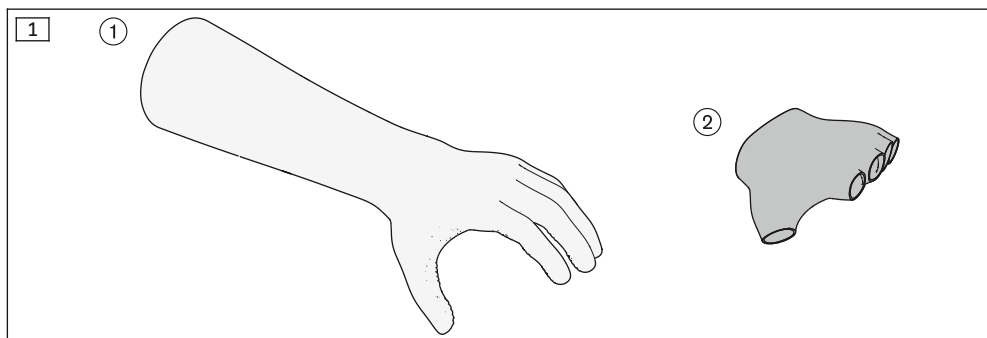
Unvorsichtiger Gebrauch des Produkts

Schäden am Produkt durch Kontakt mit spitzen oder scharfkantigen Gegenständen

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

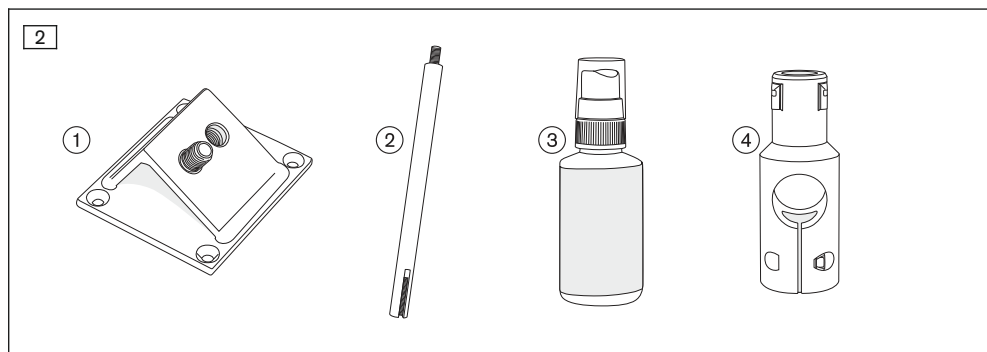
4 Lieferumfang und Zubehör

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



Lieferumfang 8S511=* AxonSkin Silicone

Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	647G861=all_INT
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung (Patient)	647H896=all_INT
1	①	-	1	Prothesenhandschuh	-
1	②	-	1	Textilhandschuh	8Y29



Zubehör

Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
2	①	■	0	Aufnahmeplatte	711M2

Zubehör					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
2	②	■	0	Montagewerkzeug (Montagestab)	711M1
2	③	■	0	Anziehspray	640F18
2	④	■	0	Montagewerkzeug	711M64

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

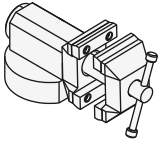
- ▶ Verwenden Sie nur das angegebene Aufziehwerkzeug und beachten Sie die Aufzieh- anweisungen.



- > **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.



- ▶ **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.



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



- ▶ Die Prothesenhand an dem Montagewerkzeug montieren.

5.2 Aufziehen auf die Prothesenhand

INFORMATION

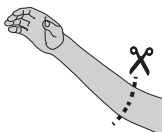
- ▶ Arbeiten Sie alle Handlungsanweisungen in ihrer Reihenfolge zügig ab.
- ▶ **HINWEIS! Niemals den Prothesenhandschuh erwärmen (z. B. mit einem Fön oder Ofen).**



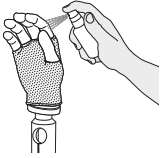
- ▶ **HINWEIS! Den Textilhandschuh beim Aufziehen nicht überdehnen.**
Den Textilhandschuh aufrollen, über die Finger der Prothesenhand schieben und über die Prothesenhand abrollen.



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



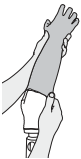
- ▶ Den Prothesenhandschuh bei Bedarf auf die gewünschte Länge kürzen.



- ▶ Nur die Finger mit dem Anziehspray einsprühen.

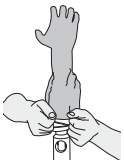


- ▶ Den Prothesenhandschuh innen mit Anziehspray einsprühen.



- ▶ **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.



- ▶ **HINWEIS! Zur Vermeidung von Funktionsstörungen darf der Prothesenhandschuh im Bereich der Finger, insbesondere des Daumens, nicht verdreht sein.**

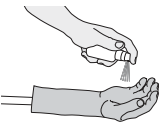
Den Prothesenhandschuh passgerecht an der Prothesenhand ausrichten.

- ▶ Bei Bedarf die Länge des Prothesenhandschuhs an die Prothese durch Kürzen anpassen.

5.3 Abziehen von der Prothesenhand

Abziehen mit Wiederverwendung des Prothesenhandschuhs

- ▶ **HINWEIS! Niemals den Prothesenhandschuh erwärmen (z. B. mit einem Fön oder Ofen).**

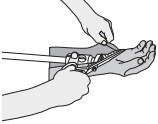


- ▶ Den Prothesenhandschuh mit Anziehspray benetzen.



- ▶ **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.**

> 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.

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

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	8S511=*
Seiten	Rechts (R), Links (L)
Größen	M
Farben	2, 4, 6, 8, 10, 12, 14

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-10-02

- ▶ 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 in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ 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 multi-layered silicone material maintains its high elasticity even at low temperatures, thereby enabling constant functionality of the prosthetic hand.

8S511=* AxonSkin Silicone

The 8S511=* AxonSkin Silicone is designed for men.

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 **cannot** be painted.

1.2 Combination possibilities

Designation	Reference Number
Prosthetic hand	8E500=* 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

Allowable environmental conditions
Allowable operating temperature: -10 °C to +60 °C (+14 °F to +140 °F)
Allowable storage temperature: -20 °C to +40 °C (-4 °F to +104 °F)
Allowable transport temperature: -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F)
Allowable relative humidity: max. 80%
Cleaning agents: warm water and soap



Unallowable environmental conditions
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 (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Service life


The product is a wear part, which means it is subject to natural wear and tear. The service life 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 service life, in dependence of the level of use.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

 CAUTION
Contact with cold, heat, embers or fire
Injuries (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.
▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental conditions").

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

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

NOTICE

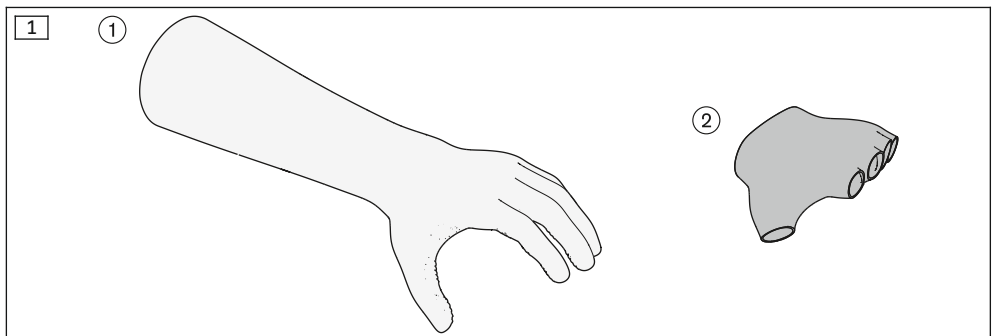
Careless use of the product

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.

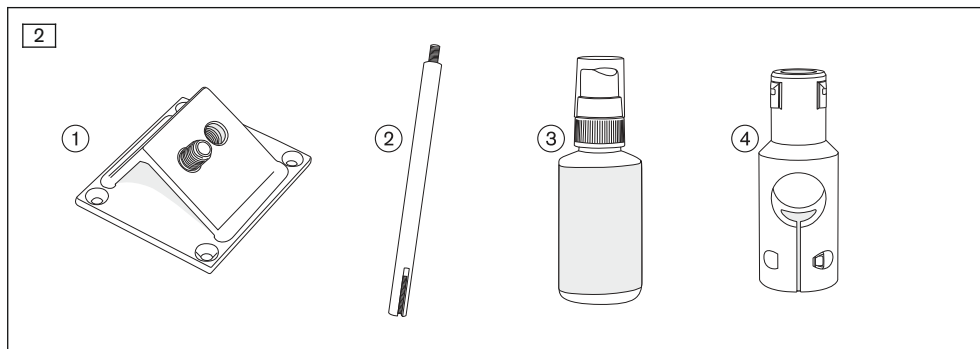
4 Scope of Delivery and Accessories

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 (●):



8S511=* AxonSkin Silicone scope of delivery

Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Article number
-	-	■	1	Instructions for use (qualified personnel)	647G861=all_INT
-	-	■	1	Instructions for use (patient)	647H896=all_INT
1	①	-	1	Prosthetic glove	-
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

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

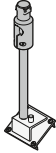
Non-observance of instructions for the donning tool

Damage to the product due to unsuitable donning tool

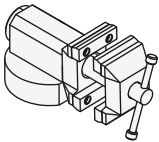
- ▶ Only use the donning tool specified and follow the donning instructions.



- > **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.



- ▶ **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.



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



- ▶ Install the prosthetic hand on the mounting tool.

5.2 Don the prosthetic glove on the prosthetic hand

INFORMATION

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

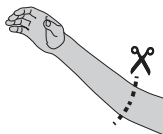
- ▶ **NOTICE! Never heat the prosthetic glove (e.g. with a blow drier or oven).**



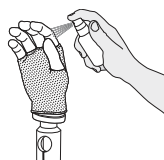
- ▶ **NOTICE! Do not overstretch the textile glove during the donning process.**
Roll up the textile glove, slide it over the fingers of the prosthetic hand and unroll it over the prosthetic hand.



- ▶ 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.



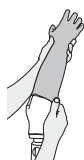
- ▶ Shorten the prosthetic glove to the desired length if necessary.



- ▶ 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.

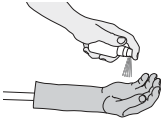


- ▶ **NOTICE! To prevent malfunctions, the prosthetic glove must not be twisted in the area of the fingers and especially the thumb.**
Adjust the prosthetic glove to fit the prosthetic hand properly.
- ▶ If required, adjust the length of the prosthetic glove to the prosthesis by shortening it.

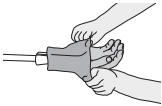
5.3 Removal from the prosthetic hand

Removal with re-use of the prosthetic glove

- ▶ **NOTICE! Never heat the prosthetic glove (e.g. with a blow drier or oven).**

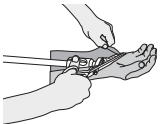


- ▶ Moisten the prosthetic glove with donning spray.

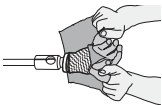


- ▶ **NOTICE! Avoid all excessive force on the fingers (especially the thumb) during the removal process.**
Hold the prosthetic glove at the sleeve end and remove.

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.**

> **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.

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

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

Article number	
Men's version	8S511=*
Sides	right (R), left (L)
Sizes	M
Colours	2, 4, 6, 8, 10, 12, 14

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-10-02

- ▶ 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. La silicone multicouches conserve sa forte élasticité même en cas de faibles températures permettant ainsi une fonctionnalité constante de la main prothétique.

8S511=* AxonSkin Silicone

Le gant AxonSkin Silicone 8S511=* est destiné aux hommes.

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.

Les ongles ne peuvent **pas** être vernis.

1.2 Combinaisons possibles

Désignation	Référence
Main prothétique	8E500=* 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 : -10 °C à +60 °C (+14 °F à +140 °F)
Température de stockage admise : -20 °C à +40 °C (-4 °F à +104 °F)
Température de transport admise : -20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)
Humidité relative de l'air autorisée : max. 80 %
Nettoyants : eau chaude et savon

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 d'utilisation

Ce produit est une pièce d'usure soumise à une usure naturelle. La durée d'utilisation diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation de chacun. La durée d'utilisation 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

 **PRUDENCE**

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

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

Contact avec le froid, la chaleur, la braise ou une flamme

Blessures (par ex. brûlures) et dommages du produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).

AVIS

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.

AVIS

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

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

AVIS

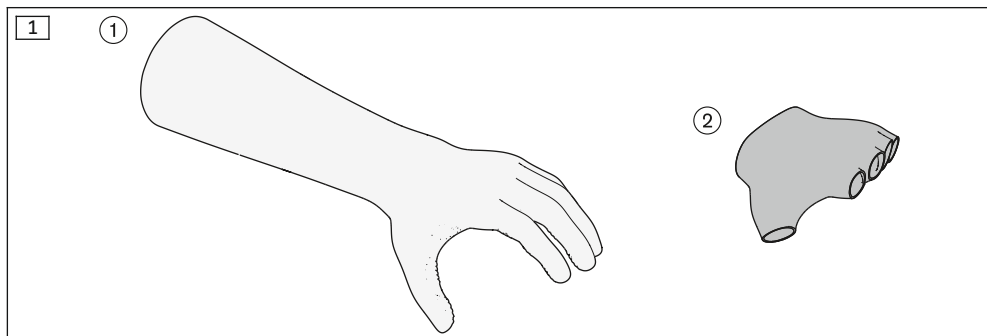
Utilisation imprudente du produit

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.

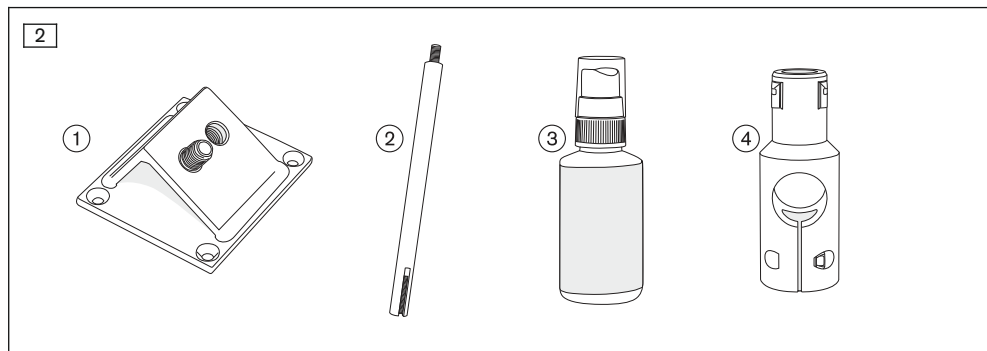
4 Fournitures et accessoires

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 (●) :



Contenu de la livraison AxonSkin Silicone 8S511=*

III.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
-	-	■	1	Instructions d'utilisation (personnel spécialisé)	647G861=all_INT
-	-	■	1	Instructions d'utilisation (patient)	647H896=all_INT
1	①	-	1	Gant prothétique	-
1	②	-	1	Gant textile	8Y29



Accessoires

III.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
2	①	■	0	Plaque de réception	711M2
2	②	■	0	Outil de montage (baguette de montage)	711M1
2	③	■	0	Spray d'aide à la pose	640F18
2	④	■	0	Outil de montage	711M64

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.

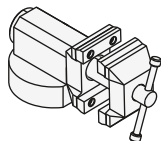


- > **Outils nécessaires :**
outil de montage 711M64, outil de montage (baguette de montage) 711M1 et soit la plaque de réception 711M2 soit un étau
- ▶ Monter l'outil de montage sur la baguette de montage.

INFORMATION: La baguette de montage doit être serrée dans un étau verticalement pour la mise en place et horizontalement pour le retrait.



- ▶ **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.



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



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

5.2 Mise en place sur la main prothétique

INFORMATION

- ▶ Procédez rapidement à toutes les étapes dans l'ordre indiqué dans les consignes de manipulation.
- ▶ **AVIS! Ne jamais chauffer le gant prothétique (par ex. avec un sèche-cheveux ou dans un four).**

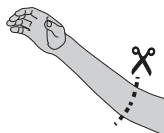


- ▶ **AVIS! Ne pas étirer excessivement le gant textile lors de la mise en place.**

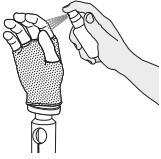
Retrousser le gant textile, l'enfiler sur les doigts de la main prothétique et le dérouler sur la main prothétique.



- ▶ 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.



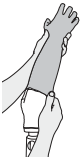
- ▶ Si besoin, raccourcir le gant prothétique pour obtenir la longueur voulue.



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

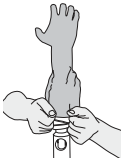


- ▶ Pulvériser l'intérieur du gant prothétique avec le spray d'aide à la pose.



- ▶ **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.



- ▶ **AVIS! Pour éviter tout dysfonctionnement, le gant prothétique ne doit pas être déformé dans la zone des doigts, notamment du pouce.**

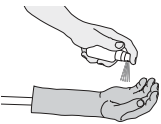
Ajuster la position du gant prothétique sur la main prothétique.

- ▶ Si nécessaire, adapter la longueur du gant prothétique à la prothèse en le raccourcissant.

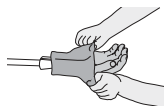
5.3 Retrait de la main prothétique

Retrait avec réutilisation du gant prothétique

- ▶ **AVIS! Ne jamais chauffer le gant prothétique (par ex. avec un sèche-cheveux ou dans un four).**



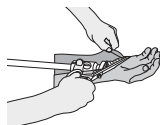
- ▶ Humidifier le gant prothétique avec le spray d'aide à la pose.



- ▶ **AVIS! Pendant le retrait, éviter toute application excessive de force sur les doigts (en particulier sur le pouce).**

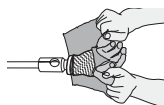
Saisir le gant prothétique au niveau de l'extrémité de la manchette et le retirer.

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.**

> **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.

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

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	8S511=*
Côtés	droit (R), gauche (L)
Tailles	M
Couleurs	2, 4, 6, 8, 10, 12, 14

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-10-02

- ▶ 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 silicone multistrato conserva l'elevato grado di elasticità anche a basse temperature permettendo in questo modo alla mano protesica di continuare a funzionare correttamente.

AxonSkin Silicone 8S511=*

L'AxonSkin Silicone 8S511=* è il modello da uomo.

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 **non** possono essere dipinte.

1.2 Possibilità di combinazione

Denominazione	Codice
Mano protesica	8E500=* 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: -10 °C ... +60 °C (+14 °F ... +140 °F)
Temperatura di immagazzinamento ammissibile: -20 °C ... +40 °C (-4 °F ... +104 °F)
Temperatura di trasporto ammissibile: -20 °C ... +60 °C (-4 °F ... +140 °F)
Umidità relativa dell'aria consentita: max. 80%
Detergenti: acqua calda e sapone



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 (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Durata di utilizzo


Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo. La durata di utilizzo 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 durata di utilizzo 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


Contatto con freddo, fonti di calore, bruce o fuoco Lesioni (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.
▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").

AVVISO

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.

AVVISO

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.**

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

AVVISO

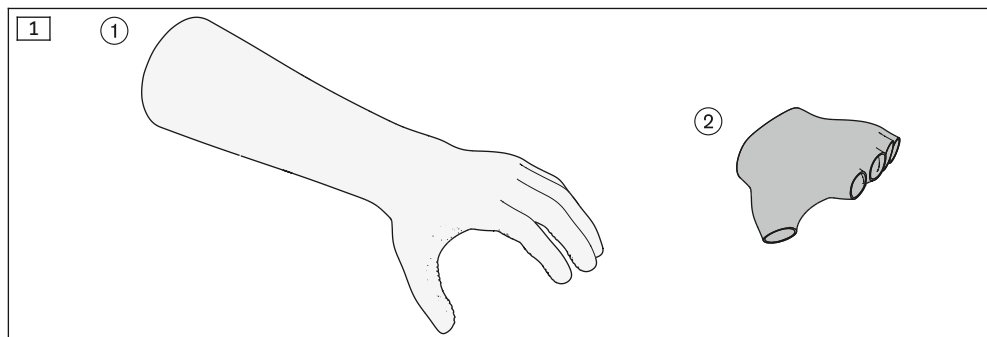
Utilizzo incauto del prodotto

Danni al prodotto causati dal contatto con oggetti appuntiti o spigolosi

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

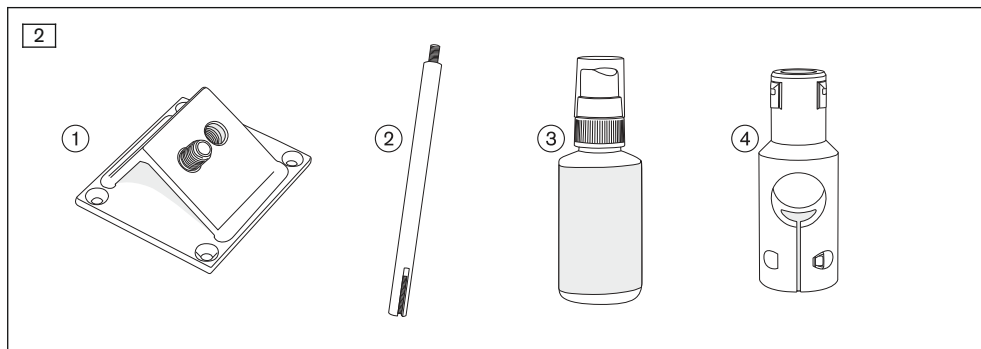
4 Fornitura e accessori

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 (●):



Fornitura AxonSkin Silicone 8S511=*

Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso (personale tecnico)	647G861=all_INT
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso (paziente)	647H896=all_INT
1	①	-	1	Guanto cosmetico	-
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 di ausilio per l'inserimento	640F18
2	④	■	0	Attrezzo di montaggio	711M64

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.

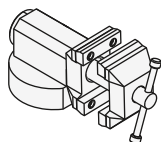


> **Attrezzi necessari:**
attrezzo di montaggio 711M64, attrezzo di montaggio (asta di montaggio) 711M1 e piastra di attacco 711M2 o morsa

► 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.



► **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.



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



► Montare la mano protesica sull'attrezzo di montaggio.

5.2 Applicazione sulla mano protesica

INFORMAZIONE

► Eseguire rapidamente tutte le istruzioni nella sequenza indicata.

► **AVVISO! Non riscaldare mai il guanto protesico (ad es. con un fon o al forno).**

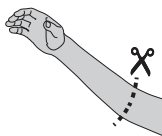


► **AVVISO! Non tirare eccessivamente il guanto in tessuto durante l'applicazione.**

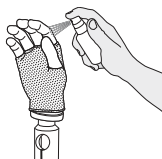
Arrotolare il guanto in tessuto, quindi spingerlo sulle dita della mano protesica e srotolarlo sulla mano protesica.



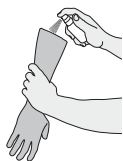
- Rispettare il posizionamento corretto:
il bordo del pollice deve essere in corrispondenza dell'ultima scanalatura del pollice.
Il polsino termina con l'ultima scanalatura della mano.



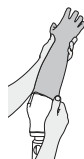
- Se necessario, accorciare il guanto alla lunghezza desiderata.



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

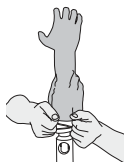


- Spruzzare con lo spray l'interno del guanto cosmetico.



► **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.

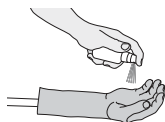


- ▶ **AVVISO! Al fine di evitare anomalie funzionali il guanto cosmetico non deve essere attorcigliato in prossimità delle dita, in particolare intorno al pollice.**
Regolare il guanto cosmetico sulla mano protesica.
- ▶ All'occorrenza accorciare la lunghezza del guanto cosmetico in modo da adeguarla alla protesi.

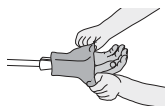
5.3 Estrazione dalla mano protesica

Estrazione con riutilizzo del guanto cosmetico

- ▶ **AVVISO! Non riscaldare mai il guanto protesico (ad es. con un fon o al forno).**

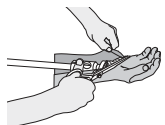


- ▶ Spruzzare il guanto cosmetico con lo spray per infilare guanti cosmetici.

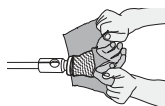


- ▶ **AVVISO! Durante l'estrazione evitare di esercitare forze eccessive sulle dita (in particolare sul pollice).**
Afferrare l'estremità del risvolto del guanto cosmetico e sfilarlo.

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 sporcizia 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.**

> **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.

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

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

Codice Variante per uomo	8S511=*
Lati	destro (R), sinistro (L)
Misure	M
Colori	2, 4, 6, 8, 10, 12, 14

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-10-02

- ▶ 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 de silicona de varias capas mantiene su elevada elasticidad incluso a bajas temperaturas, permitiendo así la funcionalidad constante de la mano protésica.

AxonSkin Silicone 8S511=*

AxonSkin Silicone 8S511=* es para hombres.

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 **no** se pueden pintar con esmalte.

1.2 Posibilidades de combinación

Denominación	Referencia
Mano protésica	Mano Michelangelo 8E500=*

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: de -10 °C a +60 °C (de +14 °F a +140 °F)
Temperatura de almacenamiento permitida: de -20 °C a +40 °C (de -4 °F a +104 °F)
Temperatura de transporte permitida: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)
Humedad del aire relativa permitida: máx. 80 %
Productos de limpieza: agua caliente y jabón
Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes, contacto con objetos afilados o puntiagudos

Condiciones ambientales no permitidas

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 (> +60 °C / > +140 °F)


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

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Contacto con frío, calor, brasas o fuego

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.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").

AVISO

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

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 (●):

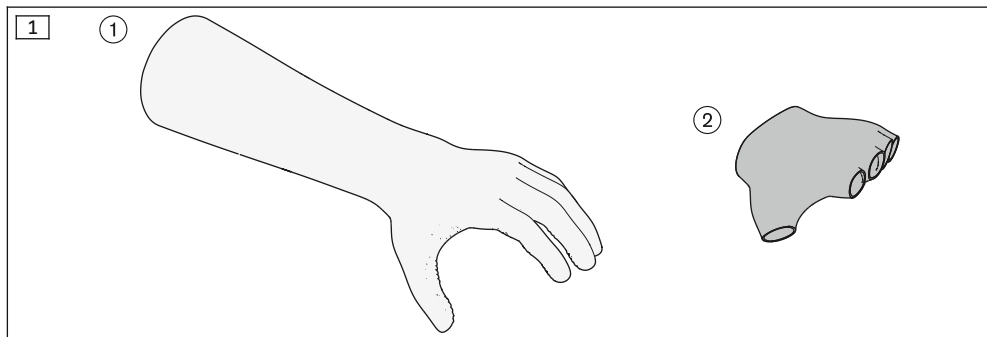
**Componentes incluidos en el suministro de AxonSkin Silicone 8S511=***

Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso (personal técnico)	647G861=all_INT
-	-	■	1	Instrucciones de uso (paciente)	647H896=all_INT
1	①	-	1	Guante protésico	-
1	②	-	1	Guante textil	8Y29

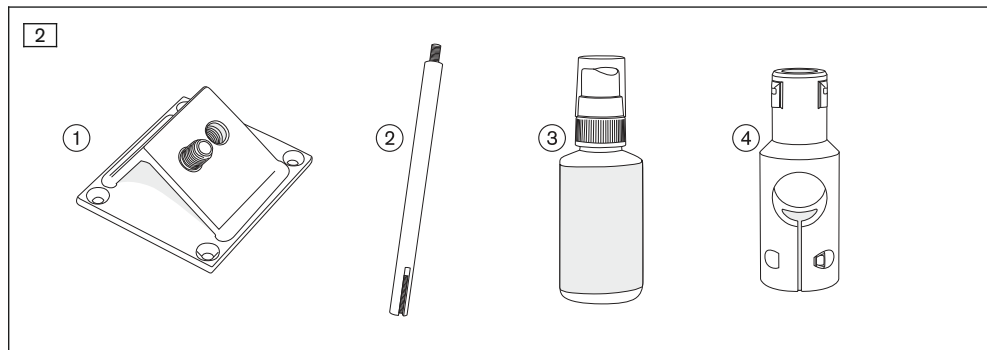
**Accesorios**

Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
2	①	■	0	Placa de alojamiento	711M2

Accesorios					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
2	②	■	0	Herramienta de montaje (varilla de montaje)	711M1
2	③	■	0	Spray de colocación	640F18
2	④	■	0	Herramienta de montaje	711M64

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

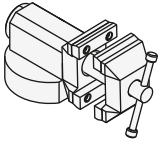
- ▶ Utilice solo la herramienta que se indica y siga las instrucciones de colocación.



- > **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.



- ▶ **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.



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



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

5.2 Cómo colocar el guante en la mano protésica

INFORMACIÓN

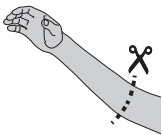
- ▶ Siga todas las instrucciones en el orden indicado y con rapidez.
- ▶ **¡AVISO! No caliente nunca el guante protésico (p. ej., con un secador o en un horno).**



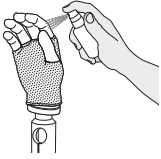
- ▶ **¡AVISO! No estire demasiado el guante textil al colocarlo.**
Enrolle el guante textil, introdúzcalo por los dedos de la mano protésica y desenróllelo sobre la mano protésica.



- ▶ 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.



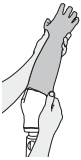
- ▶ De ser necesario, acorte el guante protésico a la longitud deseada.



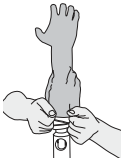
- ▶ Rocíe solo los dedos con el spray de colocación.



- ▶ 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.

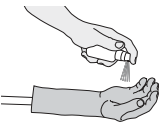


- ▶ **¡AVISO! Para evitar fallos de funcionamiento, el guante protésico no debe estar retorcido en la zona de los dedos, en particular, del pulgar.**
Ajuste el guante en la mano protésica para que quede bien.
- ▶ Si es necesario, adapte la longitud del guante a la mano protésica recortándolo.

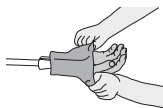
5.3 Cómo quitar el guante de la mano protésica

Quitar el guante con posibilidad de reutilización

- ▶ **¡AVISO! No caliente nunca el guante protésico (p. ej., con un secador o en un horno).**



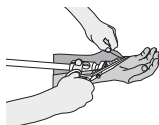
- ▶ Rocíe el guante protésico con spray de colocación.



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

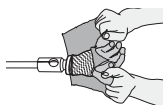
Coja el guante protésico por el puño y quítelo.

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.**

> **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.

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

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	8S511=*
Lados	derecho (R), izquierdo (L)
Tamaños	M
Colores	2, 4, 6, 8, 10, 12, 14

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-10-02

- ▶ 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 silicone multicamadas conserva sua alta elasticidade mesmo a temperaturas baixas, permitindo, assim, uma funcionalidade constante da mão protética.

8S511=* AxonSkin Silicone

O AxonSkin Silicone 8S511=* é um modelo masculino.

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 **não** podem ser pintadas.

1.2 Possibilidades de combinação

Denominação	Código
Mão protética	Mão Michelangelo 8E500=*

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: -10 °C a +60 °C (+14 °F a +140 °F)
Temperatura de armazenamento admissível: -20 °C a +40 °C (-4 °F a +104 °F)
Temperatura de transporte admissível: -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Umidade relativa do ar admissível: no máx. 80 %
Limpeza: água morna e sabão



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 (> +60 °C / > +140 °F)

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

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Contato com frio, calor, brasa ou fogo
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.
► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").

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

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

INDICAÇÃO

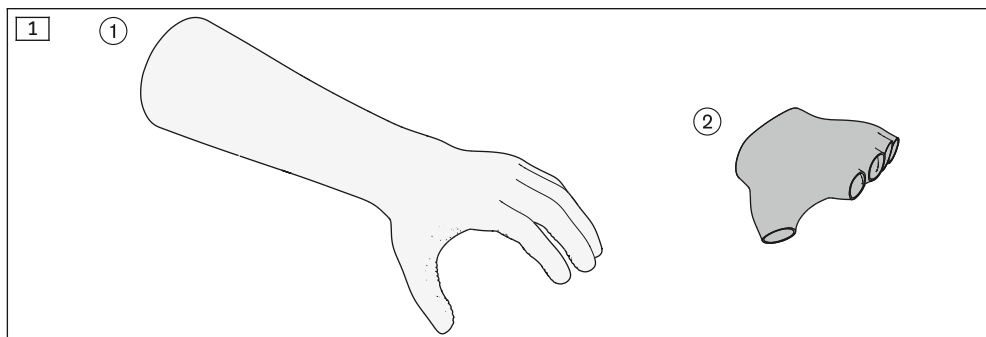
Uso descuidado do produto

Danos no produto devido ao contato com objetos pontiagudos ou afiados

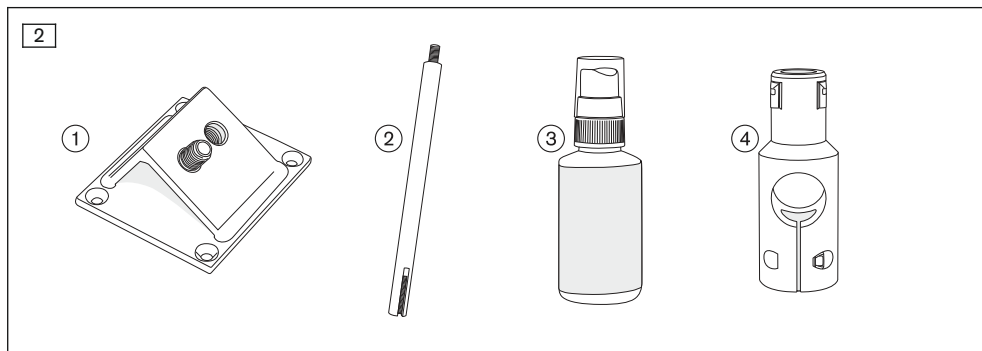
- ▶ Evite o contato do produto com os objetos acima citados.

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 (●):



Material fornecido 8S511=* AxonSkin Silicone					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Manual de utilização (Técnico)	647G861=all_INT
-	-	■	1	Manual de utilização (Paciente)	647H896=all_INT
1	①	-	1	Luva cosmética	-
1	②	-	1	Luva têxtil	8Y29



Acessórios					
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

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.

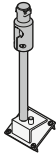


> **Ferramentas necessárias:**

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.

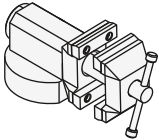
INFORMAÇÃO: A barra de montagem tem de ser fixada verticalmente para a colocação e horizontalmente para a remoção em um torno.



- ▶ **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.



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



- ▶ Montar a mão protética na ferramenta de montagem.

5.2 Colocação na mão protética

INFORMAÇÃO

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

- ▶ **INDICAÇÃO! Nunca aqueça a luva cosmética (p. ex., com um secador de cabelo ou no forno).**



► **INDICAÇÃO! Ao vesti-la, não esticar a luva têxtil excessivamente.**

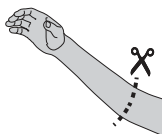
Enrolar a luva têxtil, vesti-la nos dedos da mão protética e desenrolá-la sobre a mão protética.



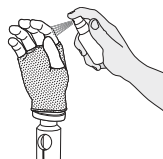
► Prestar atenção no posicionamento correto:

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.



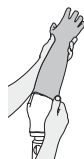
► Encurtar a luva cosmética no comprimento desejado, se necessário.



► Pulverizar apenas os dedos com o spray de colocação.

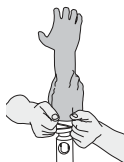


► Pulverizar o interior da luva cosmética com o spray de colocação.



► **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.

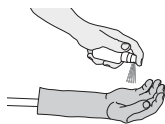


- ▶ **INDICAÇÃO!** A fim de evitar distúrbios funcionais, a luva cosmética não pode estar torcida na região dos dedos, sobretudo do polegar. Alinhar a luva cosmética até estar perfeitamente alinhada à mão protética.
- ▶ Se for necessário, cortar no comprimento da luva cosmética para ajustá-la à prótese.

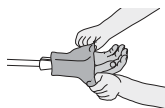
5.3 Remoção da mão protética

Remoção da luva cosmética com a intenção de reutilização

- ▶ **INDICAÇÃO!** Nunca aqueça a luva cosmética (p. ex., com um secador de cabelo ou no forno).

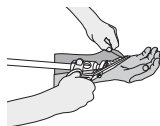


- ▶ Encharcar a luva cosmética com o spray de colocação.

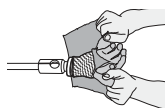


- ▶ **INDICAÇÃO!** Durante a remoção, evite qualquer força excessiva nos dedos (especialmente no polegar). Segurar a luva cosmética em sua extremidade e puxá-la.

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.**

> **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.

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

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	8S511=*
Lados	direito (R), esquerdo (L)
Tamanhos	M
Cores	2, 4, 6, 8, 10, 12, 14

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-10-02

- ▶ 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 uit verschillende lagen bestaande siliconenmateriaal behoudt zijn grote elasticiteit ook bij lage temperaturen en maakt zo een constante functionaliteit van de prothesehand mogelijk.

AxonSkin Silicone 8S511=*

De AxonSkin Silicone 8S511=* is bedoeld voor heren.

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 **niet** met nagellak worden gelakt.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Omschrijving	Artikelnummer
Prothesehand	8E500=* 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: -10 °C tot +60 °C (+14 °F tot +140 °F)
Toegestane opslagtemperatuur: -20 °C tot +40 °C (-4 °F tot +104 °F)
Toegestane transporttemperatuur: -20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)
Toegestane relatieve luchtvochtigheid: max. 80 %
Reinigingsmiddel: warm water en zeep

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken, vastpakken van voorwerpen met scherpe punten of randen

Niet-toegestane omgevingscondities

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 (> +60 °C / > +140 °F)


2.4 Gebruiksduur

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor van nature maar een beperkte tijd mee. De gebruiksduur 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 gebruiksduur worden bereikt.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP** Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Contact met kou, hitte, gloed of vuur

Letsel (bijv. verbrandingen) en schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").

LET OP

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Schade aan het product door fouten in de werking ervan

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

LET OP

Niet in acht nemen van de toegestane omgevingscondities

Schade en verontreinigingen aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op verontreinigingen en beschadiging.
- ▶ Reinig het product als het vuil is direct volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Reiniging" om blijvende verontreiniging te voorkomen.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

► Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

LET OP

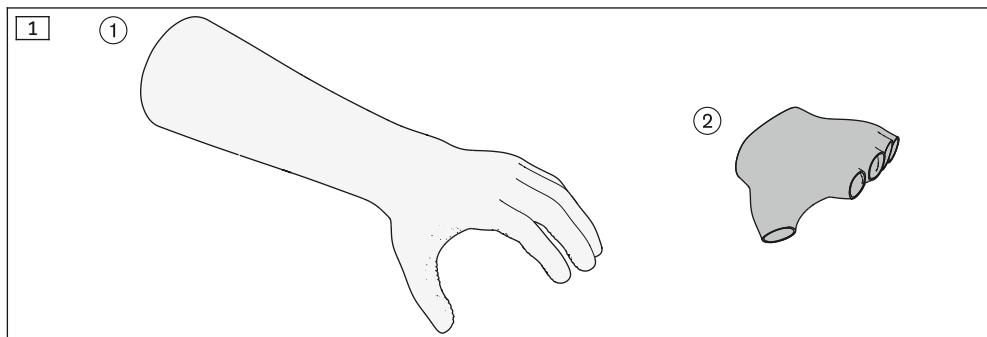
Onvoorzichtig gebruik van het product

Schade aan het product door contact met voorwerpen met punten of scherpe randen

► Voorkom contact van het product met voorwerpen zoals hierboven genoemd.

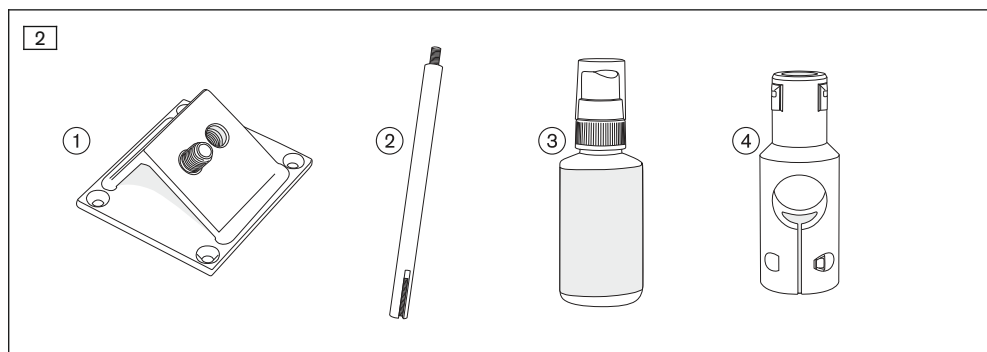
4 Inhoud van de levering en toebehoren

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:



Inhoud van de levering van de AxonSkin Silicone 8S511=*

Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	■	1	Gebruiksaanwijzing (vakspecialist)	647G861=all_INT
-	-	■	1	Gebruiksaanwijzing (patiënt)	647H896=all_INT
1	①	-	1	Prothesehandschoen	-
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

Accessoires					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
2	③	■	0	Aantrespray	640F18
2	④	■	0	Montagegereedschap	711M64

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

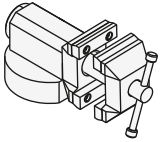
- ▶ Gebruik alleen het aangegeven aantrekgereedschap en neem de aanwijzingen voor het aantrekken in acht.



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



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



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



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



- ▶ Monteer de prothesehand aan het montagegereedschap.

5.2 Aantrekken over de prothesehand

INFORMATIE

- ▶ Volg alle handelingsinstructies in snel tempo op en doe dit in de juiste volgorde.

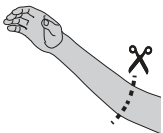
- ▶ **LET OP! Verwarm de prothesehandschoen nooit (bijv. met een föhn of kachel).**



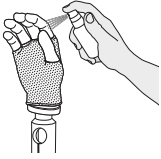
- ▶ **LET OP! Rek de textiele handschoen bij het aantrekken niet te ver op.**
Rol de textiele handschoen op, schuif deze over de vingers van de prothesehand en rol hem af over de prothesehand.



- ▶ 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.



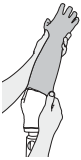
- ▶ Kort de prothesehandschoen zo nodig in op de gewenste lengte.



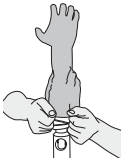
- Besproei alleen de vingers met de aantrespray.



- Besproei de prothesehandschoen van binnen met aantrespray.



- **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.



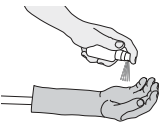
- **LET OP! Om storingen in de werking van de hand te voorkomen, mag de prothesehandschoen rondom de vingers, in het bijzonder rondom de duim, niet verdraaid zijn.**
Bring de prothesehandschoen passend aan om de prothesehand.
- Pas de lengte van de prothesehandschoen zo nodig aan de prothese aan door de prothesehandschoen korter te maken.

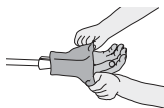
5.3 Uittrekken van de prothesehand

Uittrekken om de prothesehandschoen opnieuw te gebruiken

- **LET OP! Verwarm de prothesehandschoen nooit (bijv. met een föhn of kachel).**

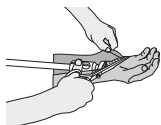
- Bevochtig de prothesehandschoen met aantrespray.





- ▶ **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.**

> **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.

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

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	8S511=*
Zijde	rechts (R), links (L)
Maten	M
Kleuren	2, 4, 6, 8, 10, 12, 14

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-10-02

- ▶ 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.

Silikonmaterialet är uppbyggt i flera skikt och även vid låga temperaturer behåller den sin höga elasticitet och möjliggör en stabil hantering av proteshanden.

AxonSkin Silicone 8S511=*

AxonSkin Silicone 8S511=* är till för herrar.

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 **inte** målas med nagellack.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Benämning	Artikelnummer
Handprotes	8E500=* 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



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 Produktens 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
Kontakt med kyla, värme, glöd eller eld
Personskador (t.ex. brännskador) och skador på produkten kan uppstå till följd av otillåtna omgivningsförhållanden
► Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").

 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

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

ANVISNING

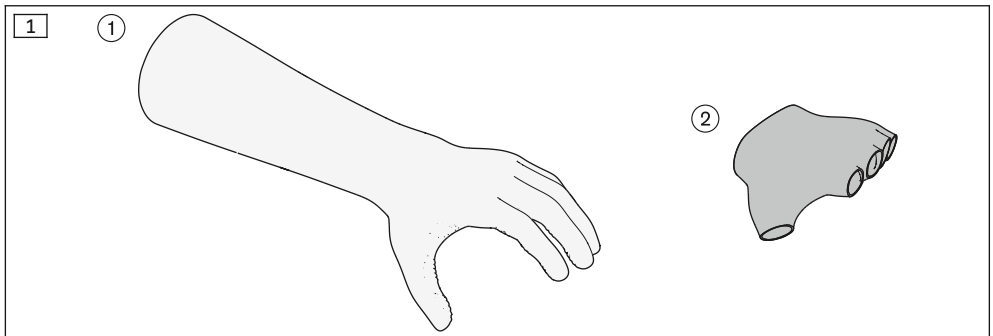
Oförsiktig användning av produkten

Skador på produkten genom kontakt med spetsiga eller vassa föremål

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

4 Leveransomfång och tillbehör

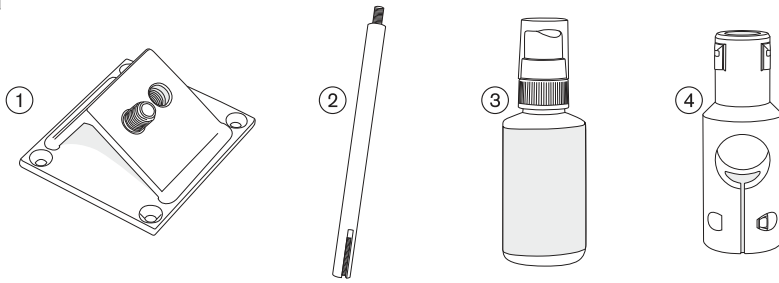
Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):



Leveransomfattning 8S511=* AxonSkin Silicone

Bild	Positionsnummer		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
-	-	■	1	Bruksanvisning (fackpersonal)	647G861=all_INT
-	-	■	1	Bruksanvisning (brukare)	647H896=all_INT
1	①	-	1	Proteshandske	-
1	②	-	1	Tyghandske	8Y29

2



Tillbehör

Bild	Positionsnummer		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
2	①	■	0	Fastsättningsplatta	711M2
2	②	■	0	Monteringsverktyg (monteringsstav)	711M1
2	③	■	0	Påtagningsspray	640F18
2	④	■	0	Monteringsverktyg	711M64

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.



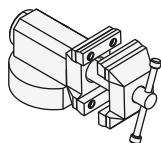
> Nödvändiga verktyg:

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.



- ▶ **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.



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



- ▶ Montera handprotesen på monteringsverktyget.

5.2 Påtagning på handprotesen

INFORMATION

- ▶ Arbeta snabbt igenom alla hanteringsanvisningar i rätt ordningsföljd.

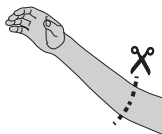
- ▶ **ANVISNING! Värm aldrig proteshandsken (t.ex. med en hårtork eller i ugnen).**



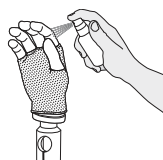
- ▶ **ANVISNING! Tyghandsken får inte töjas ut för mycket när den tas på.**
Rulla upp tyghandsken, dra den sedan över fingrarna på handprotesen och rulla ner över handprotesen.



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



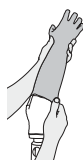
- ▶ Kapa proteshandsken till önskad längd vid behov.



- ▶ 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.

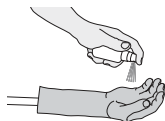


- ▶ **ANVISNING! Proteshandsken får inte vridas vid fingrarna, särskilt tummen, eftersom detta kan leda till funktionsstörningar.**
Justera proteshandsken så att den sitter korrekt på handprotesen.
- ▶ Vid behov ska proteshandskens längd anpassas efter protesen.

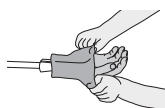
5.3 Avtagning från handprotesen

Avtagning med återanvändning av proteshandsken

- ▶ **ANVISNING! Värm aldrig proteshandsken (t.ex. med en hårtork eller i ugnen).**

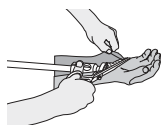


- ▶ Spraya proteshandsken med påtagningsspray.

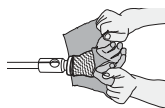


- ▶ **ANVISNING! Undvik att ta i för mycket när den dras av från fingrarna (särskilt tummen).**
Ta tag i proteshandsken vid linningens slut och ta av.

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.**

> **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.

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

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	8S511=*
Sidor	höger (R), vänster (L)
Storlekar	M
Färger	2, 4, 6, 8, 10, 12, 14

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-10-02

- ▶ 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. Silikonematerialet, der består af flere lag, bibeholder sin elasticitet, også ved lave temperaturer, og muliggør derved en ensartet funktionalitet af protesehånden.

8S511=* AxonSkin Silicone

AxonSkin Silicone 8S511=* er beregnet til mænd.

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.

Fingerne kan **ikke** lakeres med neglelak.

1.2 Kombinationsmuligheder

Betegnelse	Identifikation
Protesehånd	Michelangelo hånd 8E500=*

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: -10 °C til +60 °C (+14 °F til +140 °F)
Tilladt opbevaringstemperatur: -20 °C til +40 °C (-4 °F til +104 °F)
Tilladt transporttemperatur: -20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)
Tilladt relativ luftfugtighed: maks. 80 %
Rengøringsmiddel: varmt vand og sæbe


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 (> +60 °C)

2.4 Brugstid

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

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG**Kontakt med kulde, stærk varme, gløder eller ild**

Personskader (f.eks. forbrændinger) og skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivel-
sesbetingelser

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetin-
gelses").

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 "Omgivelsesbetin-
gelses").
- ▶ Kontroller produktet for urenheder og skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgi-
velsesbetingelser.
- ▶ 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**Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner**

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

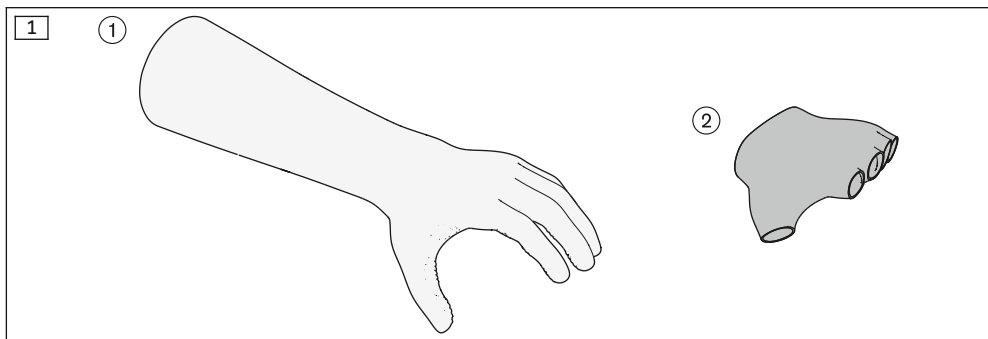
BEMÆRK**Skødesløs anvendelse af produktet**

Skader på produktet ved kontakt med spidse eller skarpe genstande

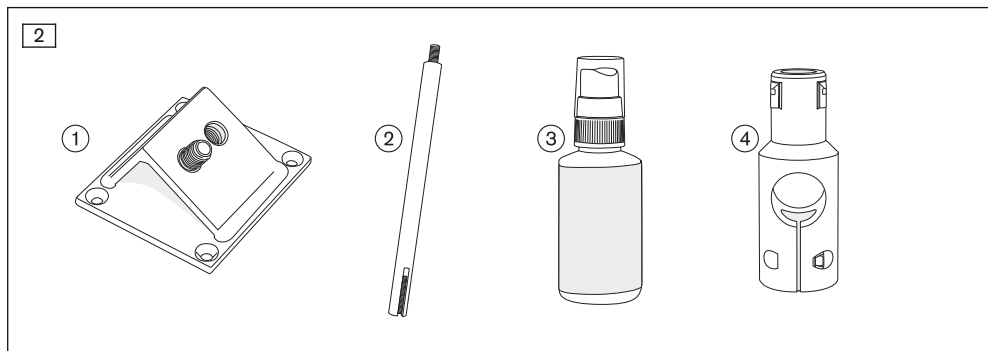
- ▶ Undgå at produktet kommer i kontakt med ovenfor nævnte genstande.

4 Leveringsomfang og tilbehør

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



Leveringsomfang 8S511=* AxonSkin Silicone					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning (faguddannet personale)	647G861=all_INT
-	-	■	1	Brugsanvisning (patient)	647H896=all_INT
1	①	-	1	Protesehandske	-
1	②	-	1	Tekstilhandske	8Y29



Tilbehør					
Ill.	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

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

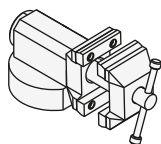
- ▶ Anvend kun det angivne værktøj til påtagning af handsken og overhold anvisningerne til påtagning af handsken.



- > **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.



- ▶ **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.



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



- ▶ Monter protesehånden på monteringsværktøjet.

5.2 Påtagning på protesehånd

INFORMATION

- ▶ Udfør anvisningerne i hurtig rækkefølge efter hinanden.

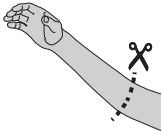
- ▶ **BEMÆRK! Opvarm aldrig protesehandsken (med f.eks. føntørrer eller i ovnen).**



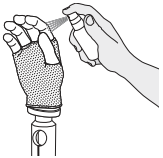
- ▶ **BEMÆRK! Tekstilhandsken må ikke strækkes for meget, når den tages på.**
Rul tekstilhandsken op, smøg den over protesehåndens fingre og rul den over protesehånden.



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



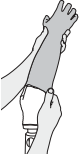
- ▶ Afkort ved behov protesehandsken til den ønskede længde.



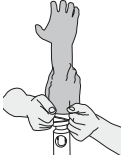
- ▶ Sprøjt kun fingrene med sprayeren til påtagning af handsken.



- ▶ Sprøjt protesehandsken indvendigt med sprayeren.



- ▶ **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.

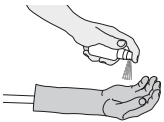


- ▶ **BEMÆRK!** For at undgå funktionelle fejl må protesehandsken ikke være drejet ved fingrene, især ved tommelfingeren. Tilpas protesehandsken, så den sidder rigtigt på protesehånden.
- ▶ Efter behov kan protesehandskens længde tilpasses til protesen ved afkortning.

5.3 Aftagning af handsken

Aftagning med henblik på genanvendelse af protesehandsken

- ▶ **BEMÆRK!** Opvarm aldrig protesehandsken (med f.eks. føntørrer eller i ovnen).

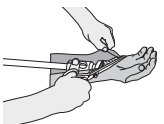


- ▶ Sprøjt protesehandsken med sprayen.

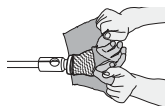


- ▶ **BEMÆRK!** Når handsken tages af, skal man undgå enhver form for overdreven kraftpåvirkning på fingrene (især på tommelfingeren). Tag fat om protesehandsken på det sidste stykke af handsken (manchetten) og træk handsken af.

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 prote-sehandsken 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.**

> **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.

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, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

8 Juridiske oplysninger

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

Identifikasjon Herrevariant	8S511=*
Side	Høyre (R), venstre (L)
Størrelser	M
Farver	2, 4, 6, 8, 10, 12, 14

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-10-02

- ▶ 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.

Silikonmaterialet har flere lag og beholder sin høye elastisitet også ved lave temperaturer. Dette gir protesehånden stabil funksjonalitet.

8S511=* AxonSkin Silicone

AxonSkin Silicone 8S511=* er for herrer.

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 **ikke** lakkeres med neglelakk.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Betegnelse	Merking
Protesehånd	Michelangelo Hand 8E500=*

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. ekstremспорт).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser
Tillatt driftstemperatur: -10 °C til +60 °C (+14 °F til +140 °F)
Tillatt lagringstemperatur: -20 °C til +40 °C (-4 °F til +104 °F)
Tillatt transporttemperatur: -20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)
Tillatt relativ luftfuktighet: maks. 80 %
Rengjøringsmiddel: varmt vann og såpe

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 ($> +60\text{ °C}$ / $> +140\text{ °F}$)


2.4 Brukstid

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

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Kontakt med kulde, varme, glør eller ild

Skader (f.eks. forbrenninger) og skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se kapittel «Miljøforhold»).

 **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**

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

LES DETTE

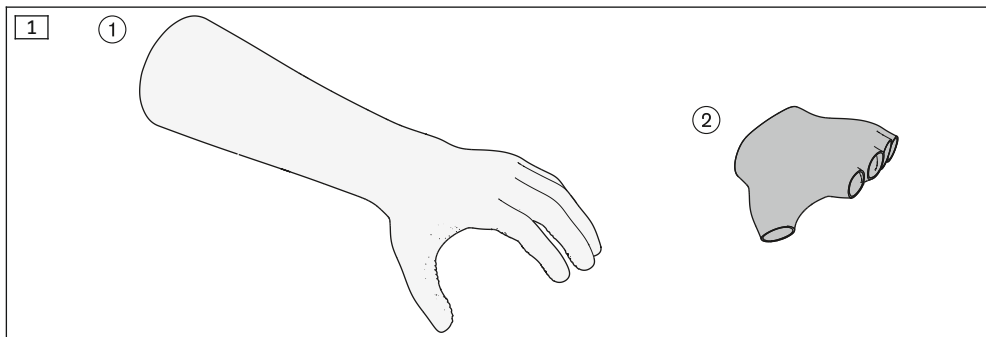
Uforsiktig bruk av produktet

Skader på produktet grunnet kontakt med spisse gjenstander eller gjenstander med skarpe kanter

► Unngå at produktet kommer i kontakt med gjenstandene nevnt ovenfor.

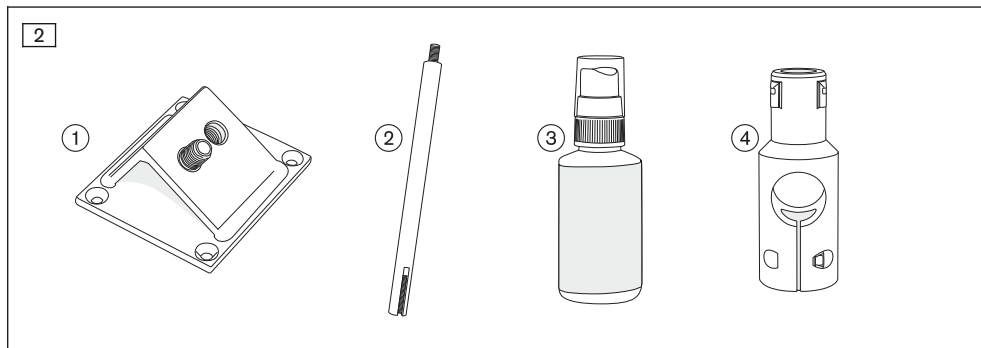
4 Leveranseomfang og tilbehør

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkelt-del (■), enkelt-deler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkelt-delssett (●):



Leveringsomfang 8S511=* AxonSkin Silicone

Fig.	Pos.nr.		Mengde	Betegnelse	Merking
-	-	■	1	Bruksanvisning (fagpersonell)	647G861=all_INT
-	-	■	1	Bruksanvisning (bruker)	647H896=all_INT
1	①	-	1	Protesehanske	-
1	②	-	1	Tekstilhanske	8Y29



Tilbehør

Fig.	Pos.nr.		Mengde	Betegnelse	Merking
2	①	■	0	Festeplate	711M2
2	②	■	0	Monteringsverktøy (monteringsstav)	711M1
2	③	■	0	Påtrekkingspray	640F18
2	④	■	0	Monteringsverktøy	711M64

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.

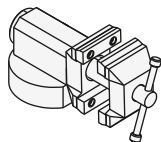
INFORMASJON: For påtrekking spennes monteringsstaven loddrett i skrustikken, for avtrekking spennes den vannrett.



▶ 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.



- ▶ Innstill protesehånden på håndposisjon «Nøytralposisjon» (Neutral Mode), og lås håndleddet.



- ▶ Monter protesehånden på monteringsverktøyet.

5.2 Trekke hansken på protesehånden

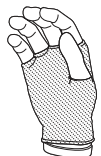
INFORMASJON

- ▶ Arbeid raskt og følg alle henvisninger i den rekkefølgen de står i.

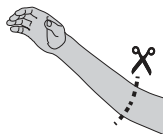
- ▶ **LES DETTE! Varm aldri opp protesehansken (f.eks. med hårføner eller i ovn).**



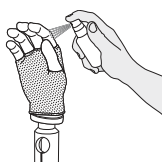
- ▶ **LES DETTE! Ikke overstrekk tekstilhansken når den dras på.**
Rull opp tekstilhansken, skyv den over fingrene på protesehånden og rull den ned over protesehånden.



- ▶ Påse at hansken plasseres riktig:
Linningen til tommelen ligger i den siste tommelrillen.
Håndleddslinningen ligger helt inntil den siste rillen til håndskålen.



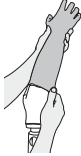
- ▶ Avkort protesehansken til ønsket lengde ved behov.



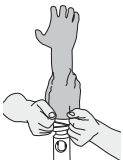
- ▶ Spray kun inn fingrene med påtrekkingssprayen.



- ▶ 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.

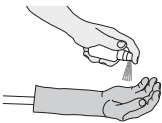


- ▶ **LES DETTE! For å unngå funksjonsfeil må protesehansken ikke vris i området ved fingrene, særlig ikke ved tommelen.**
Juster protesehansken så den passer nøyaktig på protesehånden.
- ▶ Ved behov kan protesehansken forkortes for å tilpasses protesen.

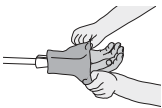
5.3 Trekke hansken av protesehånden

Trekke av protesehansken for senere bruk

- ▶ **LES DETTE! Varm aldri opp protesehansken (f.eks. med hårføner eller i ovn).**

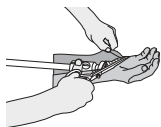


- ▶ Fukt protesehansken med påtrekkingspray.



- ▶ **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 mansjetteen 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.
- ▶ **Inform brukeren.**

> **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.

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

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	8S511=*
Sider	høyre (R), venstre (L)
Størrelser	M
Farger	2, 4, 6, 8, 10, 12, 14

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-10-02

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä 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.

Monikerroksinen silikonimateriaali säilyttää suuren joustavuutensa alhaisissakin lämpötiloissa ja mahdollistaa siten proteesikäden tasaisena pysyvän toimivuuden.

AxonSkin Silicone 8S511=*

AxonSkin Silicone 8S511=* on tarkoitettu miehille.

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.

Kynsiä ei voi lakata.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Nimi	Koodi
Proteesikäsi	Michelangelo Hand 8E500=*

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: **-10 °C...+60 °C (+14 °F...+140 °F)**
Sallittu varastointilämpötila: **-20 °C...+40 °C (-4 °F...+104 °F)**
Sallittu kuljetuslämpötila: **-20 °C...+60 °C (-4 °F...+140 °F)**

Sallittu suhteellinen ilmankosteus: **maks. 80 %**

Puhdistusaineet: lämmin vesi ja saippua

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. ohentimien, asetonin, bensiinin), tulen, hiilloksen ja luvattoman kuumuuden (**> +60 °C / > +140 °F**) 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

Kosketus kylmyyden, kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Vammat (esim. palovammat) ja tuotteen vauriot kiellettyjen ympäristöolosuhteiden seurauksena

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").

⚠ 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

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

► Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

HUOMAUTUS

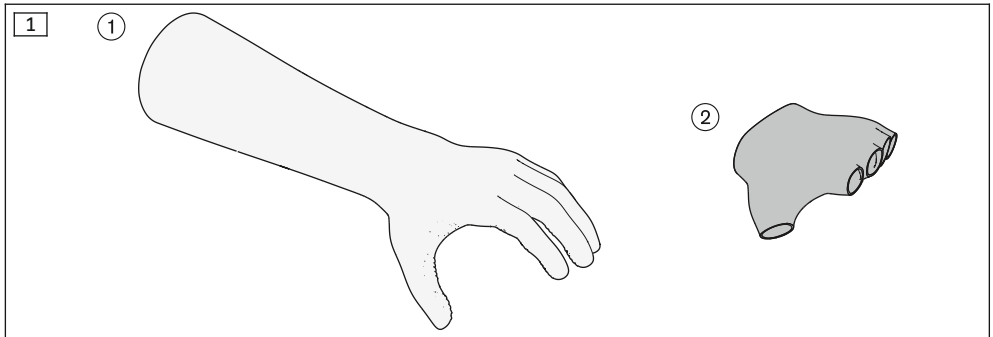
Tuotteen varomaton käyttö

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

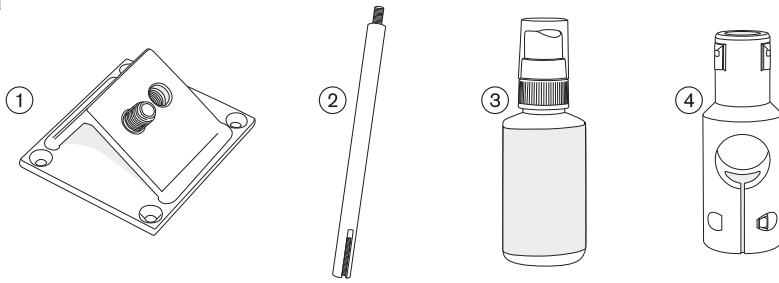
Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimimitausmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):



Toimituspaketti 8S511=* AxonSkin Silicone

Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
-	-	■	1	Käyttöohje (ammattihenkilöstö)	647G861=all_INT
-	-	■	1	Käyttöohje (potilas)	647H896=all_INT
1	①	-	1	Proteesikäsine	-
1	②	-	1	Tekstiilikäsine	8Y29

2



Lisävarusteet

Kuva	Kohta 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

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMAUTUS

Proteesikäsiin epäasianmukainen päälle- ja poisvetäminen

Proteesikäden ja proteesikäsiin vauriot toimintaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ▶ Noudata kaikkia päälle- ja poisvetämisestä koskevia toimintaohjeita. Proteesikäden on oltava tällöin aina asennettuna päällelevetetyökaluun.
- ▶ Käytä vain mainittuja komponentteja (laitteita, työkaluja ja materiaaleja) ja pidä ne käsillä.
- ▶ Vältä proteesikäden ja proteesikäsiin vaurioita, jotka voivat aiheutua esim. työkaluista ja liiallisesta (ennen kaikkea peukaloon kohdistuvasta) voimasta.

TIEDOT

Proteesikäsiin värittäminen värikynillä 635P15=* ei ole mahdollista.

5.1 Valmistelevat toimenpiteet päälle- ja poisvetämisestä varten

HUOMAUTUS

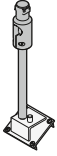
Päällelevetetyökalua koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen

Tarkoitukseen soveltumattoman päällelevetetyökalun aiheuttamat vauriot tuotteessa

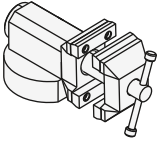
- ▶ Käytä vain ilmoitettua päällelevetetyökalua ja noudata päälleleveto-ohjeita.



- > **Tarvittavat työkalut:**
 - asennustyökalu 711M64, asennustyökalu (asennussauva) 711M1 ja joko kiinnityslaatta 711M2 tai ruuvipenkki
 - ▶ Asenna asennustyökalu asennussauvaan.
- TIEDOT: Asennussauvan on oltava kiinnitetty ruuvipenkkiin pystysuoraan päällelevetämisestä varten ja vaakasuoraan poisvetämisestä varten.**



- ▶ **Kiinnityslaattaa käytettäessä:**
TIEDOT: Asenna kiinnityslaatta sopivaan alustaan ja parhaalle mahdolliselle työkorkeudelle.
Asenna asennussauva kiinnityslaattaan.



- ▶ **Ruuvipenkkiä käytettäessä:**
Kiinnitä asennussauva ruuvipenkkiin parhaalle mahdolliselle työkorkeudelle.



- ▶ Säädä proteesikäsi asentoon "neutraali asento" (Neutral Mode) ja lukitse ranne.



- ▶ Asenna proteesikäsi asennustyökaluun.

5.2 Vetäminen proteesikäden päälle

TIEDOT

- ▶ Suorita kaikki toiminnot ripeästi ohjeiden mukaisessa järjestyksessä.

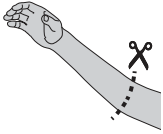
- ▶ **HUOMAUTUS! Proteesikäsinettä ei saa koskaan lämmittää (esim. hiustenkuivaimella tai uunin lämmöllä).**



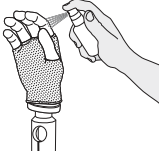
- ▶ **HUOMAUTUS! Älä venytä tekstiilikäsinettä liikaa vetäessäsi sitä päälle.**
Kääri tekstiilikäsine rullalle, työnnä se proteesikäden sormille ja kääri auki rullalta proteesikäden päälle.



- ▶ Pidä huoli oikeasta asennoinnista:
Peukalonsuu on viimeisessä peukalon urassa.
Ranteensuu päättyy käsikupin viimeiseen uraan.



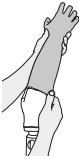
- ▶ Lyhennä proteesikäsine tarvittaessa haluttuun pituuteen.



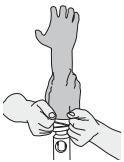
- ▶ Suihkuta pukemisapusuihketta vain sormille.



- ▶ Suihkuta proteesikäsineen sisälle pukemisapusuihketta.



- ▶ **HUOMAUTUS! Vältä liiallista sormiin (varsinkin peukaloon) kohdistuvaa voimaa vetäessäsi proteesikäsineettä päälle.**
Aseta proteesikäsine proteesikädelle päällevetämistä varten.



- ▶ Pidä proteesikäsineestä kiinni sen käänteiden reunasta ja vedä se yhdellä kertaa proteesikäden päälle.

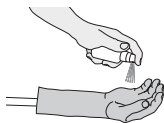


- ▶ **HUOMAUTUS! Proteesikäsine ei saa olla kiertynyt sormien eikä varsinkaan peukalon alueella, jotta toimintahäiriöt vältettäisiin.**
Suorista proteesikäsine siten, että se istuu hyvin proteesikäteeseen.
- ▶ Lyhennä tarvittaessa proteesikäsineettä proteesin pituuden mukaan.

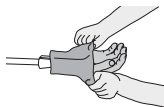
5.3 Poisvetäminen proteesikädeltä

Uudelleenkäytettävän proteesikäsineen poisvetäminen

- ▶ **HUOMAUTUS! Proteesikäsineettä ei saa koskaan lämmittää (esim. hiustenkuivaimella tai uunin lämmöllä).**

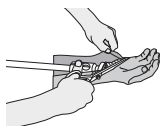


- Kostuta proteesikäsine pukemisapuvihkeella.



- **HUOMAUTUS! Vältä liiallista sormiin (varsinkin peukaloon) kohdistuvaa voimaa vetäessäsi proteesikäsinnettä pois päältä.**
Tartu proteesikäsineeseen käänteen reunasta ja vedä se pois päältä.

Ei-uudelleenkäytettävän proteesikäsineen poisvetäminen



- **HUOMAUTUS! Älä vahingoita proteesikättä, kun leikkaat proteesikäsinnettä.**
Leikkaa proteesikäsine sisäpuolelta auki.



- **HUOMAUTUS! Vältä liiallista sormiin (varsinkin peukaloon) kohdistuvaa voimaa vetäessäsi proteesikäsinnettä 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.**

> **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.

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

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 lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

9 Tekniset tiedot

Koodi Miesten malli	8S511=*
Puoli	oikea (R), vasen (L)
Koot	M
Värit	2, 4, 6, 8, 10, 12, 14

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2020-10-02

- ▶ 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。

多層シリコン材により低温でも弾力が高いため、義肢ハンドの機能を一定に保つことができます。

8S511=* アクソンスキンシリコン

8S511=* アクソンスキンシリコンは男性用です。

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。

爪にマニキュアを使用することはできません。

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

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) 保管時の温度：-20° C から +40° C (-4° F から +104° F) 輸送時の温度：-20° C から +60° C (-4° F から +140° F)
相対湿度：最大80%
洗浄剤：ぬるま湯と石鹼



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 耐用年数


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	低温、熱、燃えさし、火気により発生する危険性 推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷して怪我や火傷を負う危険性があります。 ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。 ▶ 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）。
--	--

 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のみです。
- ▶ 各製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

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

注記

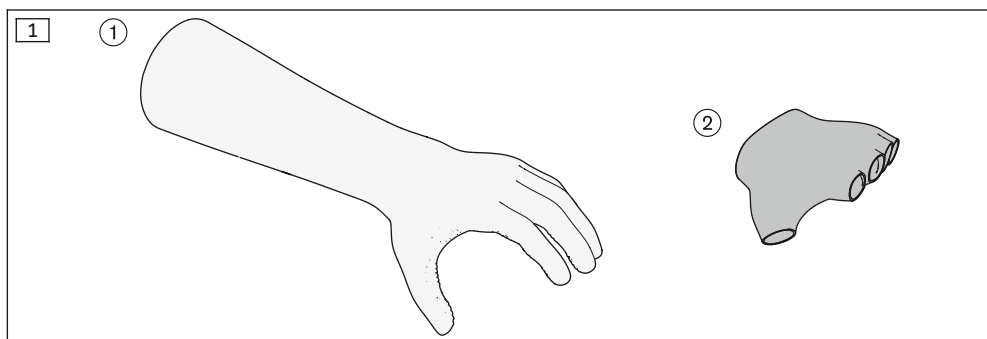
製品の不適切な使用

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(■)、複数個のパ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。



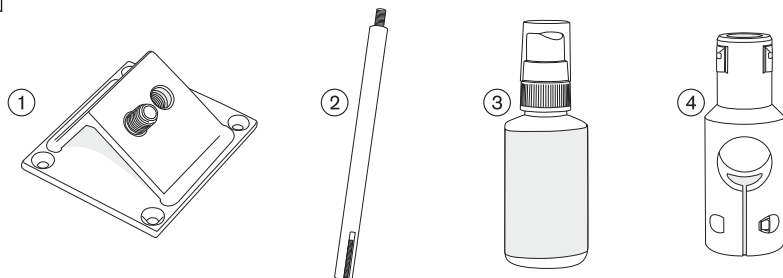
8S511=* アクソンスキンシリコーンの納品時のパッケージ内容

図	番号		数	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書(有資格担当者)	647G861=all_INT
-	-	■	1	取扱説明書(患者用)	647H896=all_INT

8S511=* アクソンスキンシリコンの納品時のパッケージ内容

図	番号		数	名称	製品番号
1	①	-	1	義肢グローブ	-
1	②	-	1	テキスタイルグローブ	8Y29

2



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

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り付けてください。
- ▶ 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

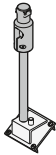
装着用具に関する取扱注意事項に従わない場合の危険性

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。

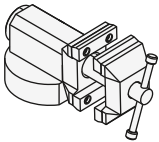
- ▶ 下記の注意事項に従い、指定の装着用具を使用してください。



- ▶ **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。



- ▶ 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を取付けてください。
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。



- ▶ 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。



- ▶ ハンドを取付用工具に装着してください。

5.2 グローブのハンドへの装着

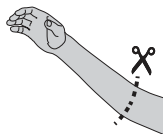
備考

- ▶ 手順に従って素早く装着してください。
- ▶ 注記! 義肢グローブを加熱しないでください（ドライヤーやオープンなど）。
 - ▶ 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、義肢の指の上からハンドに被せます。

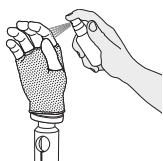




- ▶ 位置が正しいことを確認してください
グローブの親指部分を義手親指に合わせてください。
グローブの手首側末端をハンドの手首に合わせます。



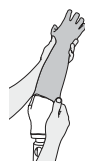
- ▶ 必要に応じて義肢グローブを適切な長さに切ります。



- ▶ 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。

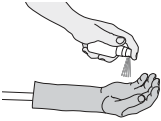


- ▶ 注記! 故障を防ぐために、義肢グローブの指部分、とくに親指には、ねじりがないようにしてください。
義肢ハンドにぴったり合うように義肢グローブを整えます。
- ▶ 必要に応じてグローブを短く切り、長さ調整してください。

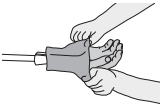
5.3 ハンドからの取外し

再使用するグローブの取外し

- ▶ 注記! 義肢グローブを加熱しないでください（ドライヤーやオーブンなど）。

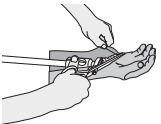


- ▶ グローブに装着用スプレーを吹付けて湿らせます。

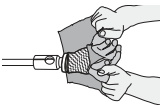


- ▶ 注記! 取外しの際、義手の指（特に親指）に余分な力をかけないでください。
グローブのスリーブ部分（筒状部分）を持って取外します。

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。

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。

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

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	8S511=*
右/左	右 (R)、左 (L)
サイズ	M
色	2、4、6、8、10、12、14



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