

Michelangelo Hand Transcarpal 8E550

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-02-07

- ▶ 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.

Die Michelangelo Hand Transcarpal 8E550=R/L wird im Folgenden Produkt/Axon-Bus Greifkomponente/Michelangelo Hand genannt.

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

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

Laut Hersteller (Otto Bock Healthcare Products GmbH) ist der Patient der Bediener des Produkts im Sinne der Norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeschreibung

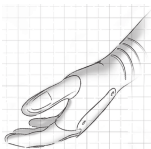
2.1 Funktion

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

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

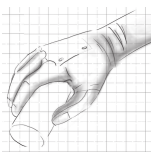
Griffmodi der Michelangelo Hand

Folgende Greifmöglichkeiten sind möglich:



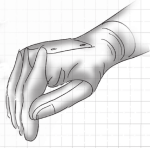
Neutral Position

Natürlich aussehende Ruhestellung mit physiologischem Erscheinungsbild.



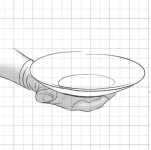
Lateral Power Grip

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



Lateral Pinch

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

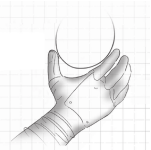


Open Palm

In der geöffneten Handstellung ist der Daumen weit nach außen positioniert, wodurch eine flache Handstellung bei komplett geöffneter Daumenposition erreicht werden kann.

Die Beweglichkeit für die Innen- und Außenrotation im Unterarm ist abhängig von der Stumpflänge. Um einen flachen Gegenstand waagrecht zu halten kann eine Kompensationsbewegung aus dem Oberarm notwendig sein.

INFORMATION: Die Grundposition der Rotationsstellung kann in einem Bereich von $\pm 15^\circ$ verändert werden (siehe Seite 11, siehe Abb. 8).



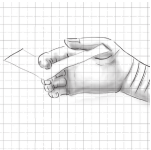
Opposition Power Grip

Die Öffnungsweite ermöglicht das Halten von zylindrischen Gegenständen mit großem Durchmesser bei geöffneter Daumenposition.



Tripod Pinch

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



Finger Ab-/Adduction

Durch das Spreizen der Finger kann ein flaches und dünnes Objekt ($< 3 \text{ mm}$ / $< 0.12 \text{ inch}$) zwischen den Fingerkuppen beim Schließen der Hand fixiert werden.

2.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Michelangelo Hand Transcarpal 8E550 ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

3.2 Einsatzbedingungen

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

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

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

3.3 Indikationen

Die Michelangelo Hand Transcarpal 8E550 kann für ein- oder beidseitig amputierte Patienten ab Amputationshöhe transradial bis transcarpal oder bei Dysmelie im Unterarm eingesetzt werden.

- Der Patient muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen erfüllen

3.4 Kontraindikationen




- Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel „Sicherheit“ und "Bestimmungsgemäße Verwendung" widersprechen oder darüber hinausgehen.

3.5 Qualifikation


Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

WARNUNG

Betreiben des Prothesensystems in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

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

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

WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

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

VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Fehlfunktion und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen der Prothese.

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

VORSICHT

Verschleißerscheinungen am Produkt

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

4.4 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

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

4.5 Hinweise zum Aufbau / Einstellung

⚠ VORSICHT

Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellsoftware

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

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

4.6 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung

Verletzung durch Fehlfunktion und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen der Prothese.

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr zwischen den Fingerspitzen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

- ▶ Achten Sie beim Gebrauch des Produkts darauf, dass sich zwischen den Fingerspitzen keine Körperteile befinden.

⚠ VORSICHT

Betrieb außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in Axon-Bus Komponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Axon-Bus Prothesensystem oder in Axon-Bus Komponenten (z.B. Axon-Bus Greifkomponente) eindringen können.

⚠ VORSICHT

Aufbewahrung des Produkts im geschlossenen Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts infolge Beschädigung an der Sensorik oder Mechanik.

- ▶ Bewahren Sie das Produkt nur in der Neutralstellung oder im geöffnetem Zustand auf.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

Reinigung: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Desinfektion: Farblose, handelsübliche, medizinische Desinfektionsmittel

4.7 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

HINWEIS

Laden des Axon-Bus Prothesensystems mit falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Axon-Bus Prothesensystems durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

- ▶ Verwenden Sie nur von Ottobock für das Axon-Bus Prothesensystem freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

HINWEIS

Kontakt des Ladesteckers mit magnetischen Datenträgern

Löschen des Datenträgers.

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

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Michelangelo Hand Transcarpal 8E550=L/R-M
- 1 St. Eingussring 10S550=M
Beinhaltet neben dem Eingussring auch die Laminierdummies für Ober- und Unterseite.
- 8 St. Senkkopfschrauben 501S101=M4x12
- 8 St. Senkkopfschrauben 501S84=M4x14
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Prothesenpass
- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil

5.2 Zubehör

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

- Einstellsoftware „AxonSoft 560X500=*“
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonEnergy Integral 757B501
- AxonMaster 13E500
- Elektrode 13E200=*
- Saugschaftelektrode 13E202=*
- Elektrodenkabel 13E129=*
- 8S501=* AxonSkin Natural für Herren (hautfarben)
- 8S502=* AxonSkin Natural für Damen (hautfarben)
- 8S500=* AxonSkin Visual (durchscheinend, transluzent)
- 8S511=* AxonSkin Silicone für Herren (hautfarben)
- 8S512=* AxonSkin Silicone für Damen (hautfarben)

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

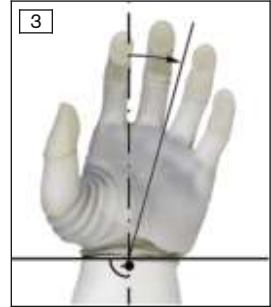
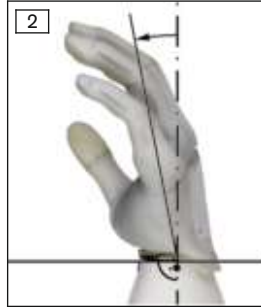
6.1 Aufbau

INFORMATION

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

Beim Aufbau der Michelangelo Hand Transcarpal sind folgende Punkte zu beachten:

Flexion und Ulnardeviation

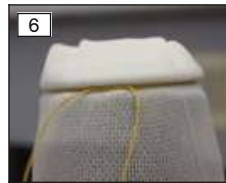


Die Michelangelo Hand Transcarpal ist so konstruiert, dass bei einer Montage des Eingussrings in einem 90° Winkel zur Schaftachse (**siehe Abb. 1**), die Hand in einer leichten Flexion (**siehe Abb. 2**) sowie Ulnardeviation (**siehe Abb. 3**) positioniert wird.

Dies ist der entspannten und physiologischen Handstellung nachempfunden. Die Transcarpal-Prothese erhält dadurch ein natürlich wirkendes Erscheinungsbild.

Diese Aufbauempfehlung dient als Richtwert für den Prothesenaufbau. Bevor der Eingussring einlaminiert wird, muss die Position des Eingussrings entsprechend den individuellen Bedürfnissen des Patienten angepasst werden. Eine nachträglich Änderung ist nicht möglich.

6.1.1 Unterarmschaft herstellen



Voraussetzungen zum Laminieren

- Den Schaft fertig aufgeschäumt und auf dem Innenschaftmodell fertig beschliffen.
- Den PVA-Folienschlauch eingeweicht, über den Schaumkern gezogen und distal verknötet.
- Den Eingussring mit der Laminierabdeckung fertig zusammgebaut und mit Doppelklebeband in der richtigen Position auf den PVA-Folienschlauch aufgeklebt.

Vorbereitung zum Laminieren

- 1) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch in doppelter Länge abschneiden.
- 2) (**siehe Abb. 4**) 1 Lage Perlon-Trikotschlauch über den Schaft ziehen und in der proximalen Rille abbinden.

- 3) (**siehe Abb. 5**) Falls erforderlich zur Verstärkung der Armierung, Carbonfasergewebe als Rahmenkonstruktion mit einem Doppelklebeband auf die erste Lage des Perlon-Trikotschlauchs kleben.
- 4) Die zweite Lage des Perlon-Trikotschlauch über das Carbonfasergewebe nach unten ziehen.
→ Überprüfen, ob sich danach der Perlon-Trikotschlauch noch in der proximalen Rille befindet.
- 5) Nochmal 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch in doppelter Länge abschneiden.
- 6) Den Perlon-Trikotschlauch auf links wenden.
- 7) (**siehe Abb. 6**) 1 Lage Perlon-Trikotschlauch über den Schaft ziehen und in der distalen Rille abbinden.
- 8) Die zweite Lage des Perlon-Trikotschlauch nach unten ziehen.
→ Überprüfen, ob sich danach der Perlon-Trikotschlauch noch in der distalen Rille befindet.
- 9) Den Schaft laminieren.

Schaft fertigstellen

- 1) (**siehe Abb. 7**) Nach der Fertigstellung der Laminierung, die Schraublöcher des Eingussrings von innen durch den Schaft freibrennen.
- 2) Schraublöcher von außen mit einem 4 mm Bohrer durchbohren und anschließend die Schraublöcher an der Außenseite ansenken.
- 3) Mitgelieferte Schrauben in die Bohrungen einsetzen und überprüfen, ob die Schrauben in der Innenseite mindestens 4,5 mm herausragen.
→ Sollte die Schraubenlänge zu kurz sein, längere Schrauben verwenden. Zugelassene Schrauben dem Kapitel "Technische Daten" entnehmen (siehe Seite 13).

6.1.2 Michelangelo Hand mit dem Schaft verbinden



Nach der Fertigstellung des Schafts, muss die Rotationsstellung der Michelangelo Hand überprüft werden.

- 1) (**siehe Abb. 8**) Die 5 Schrauben der Anschlussplatte leicht lösen und die Hand verdrehen. Eine Korrektur von $\pm 15^\circ$ ist möglich.
- 2) Abschließend die Schrauben mit einem Drehmoment von 1,5 Nm anziehen.
- 3) (**siehe Abb. 9**) Die Verbindungsstecker mit Silikonfett fetten und zusammenstecken.
→ Kabel und Stecker so platzieren, dass die Kabel und Stecker beim Aufsetzen der Michelangelo Hand nicht beschädigt werden.
- 4) Die Hand auf den Schaft aufsetzen.
- 5) (**siehe Abb. 10**) Die mitgelieferten Schrauben seitlich in die Bohrungen einsetzen und mit 1,5 Nm anziehen.

6.2 Prothesenhandschuh überziehen

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

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

INFORMATION

Verwenden Sie beim Aufziehen des Prothesenhandschuhs kein Silikonspray. Der sichere Sitz des Handschuhs wird dadurch gefährdet und kann zu Einschränkung in der Funktion des Produkts (Hand) führen.

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

6.3 Einstellung

Einstellungen am Produkt können mittels Bluetooth Datentransfer und der Software AxonSoft 560X500=* durchgeführt werden. Dazu muss eine Funkverbindung zwischen dem AxonMaster 13E500 und dem PC mit Hilfe des BionicLink PC60X5 aufgebaut werden.

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

7 Reinigung

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

► Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) reinigen.
Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Systemkomponente/Systemkomponenten eindringt.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

8 Wartung

Zur Vermeidung von Verletzungen und der Aufrechterhaltung der Produktqualität wird empfohlen, eine regelmäßige Wartung (Serviceinspektion) alle 24 Monate durchzuführen.

Das Toleranzfenster beträgt maximal ein Monat vor bzw. drei Monaten nach Fälligkeit der Wartung.

Generell gilt für alle Produkte eine verpflichtende Einhaltung der Wartungsintervalle während der Garantielaufzeit. Nur so bleibt der volle Garantieschutz aufrecht.

Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantiumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten einzusenden:

Das Produkt, Ladegerät und Netzteil. Zum Versand der zu überprüfenden Komponenten ist die Versandverpackung der zuvor erhaltenen Serviceeinheit zu verwenden.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbe-

sondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 Markenzeichen

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

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

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

9.3 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport (mit und ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Laden des Akkus	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Allgemein		
Kennzeichen	8E550=L-M oder 8E550=R-M	
Öffnungsweite	120 mm / 4.72 inch	
Gewicht der Michelangelo Hand ohne Prothesenhandschuh	ca. 460 g / 16 oz	
Zugelassene Schrauben zur Verbindung der Michelangelo Hand mit dem Schaft	Länge: 12 mm (im Lieferumfang)	Länge: 14 mm (im Lieferumfang)
	501S101=M4X12	501S84=M4X14
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre	

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

Maximale Griffkräfte	
Griffkraft „Oppositions Mode“	ca. 70 N
Griffkraft „Lateral Mode“	ca. 60 N

Maximale Griffkräfte	
Griffkraft „Neutral Mode“	ca. 15 N
Belastungsgrenzen	
Maximale vertikale Belastung der Handfläche (z.B. Halten einer Kugel)	10 kg / 22.1 lbs
Maximale Belastung der aktiv angetriebenen Finger (Zeigefinger, Mittelfinger) in vollständig geöffneter Handstellung (z.B. Halten eines Tellers)	10 kg / 22.1 lbs
Maximale Belastung der aktiv angetriebenen Finger (Zeigefinger, Mittelfinger) in geschlossener Handstellung (z.B. Tragen von Taschen)	20 kg / 44.1 lbs
Maximales vertikales Gewicht das von den Knöcheln aufgenommen werden kann (z.B. Abstützen auf die Faust)	60 kg / 132 lbs
Gewicht von Gegenständen (typ. Durchmesser 19 mm / 0.75 inch) bevor sie aus der Hand gleiten (Griffart „Power Grip“)	18 kg / 39.6 lbs

11 Anhänge

11.1 Angewandte Symbole



Hersteller



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



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien



Seriennummer (YYYY WW NNN)
 YYYY - Herstellungsjahr
 WW - Herstellungswoche
 NNN - fortlaufende Nummer



Medizinprodukt

11.2 Glossar

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

The 8E550 Michelangelo is covered by the following patents:

Australia: AU 2006 332 253; AU 2006 332 292; AU 2006 332 315; AU 2006 332 317; AU 2006 332 318; AU 2006 332 316;

Canada: CA 2 631 970; CA 2 631 982; CA 2 632 241; CA 2 632 551

China: CN 101 340 864; CN 101 340 865; CN 101 340 866; CN 101 340 867; CN 101 346 107; CN 101 346 109; CN 101 681 704

Japan: JP 4 843 055; JP 5 242 409; JP 5 123 206; JP 5 074 414; JP 5 155 183; JP 5 389 667; JP 5 074 415

Mexico: MX 285 670; MX 286 932; MX 291 871; MX 291 872; MX 292 784

Russia: RU 2 387 412; RU 2 414 871; RU 2 416 379; RU 2 423 952; RU 2 427 348; RU 2 429 803; RU 2 469 429

South Korea: KR 101 131 692; KR 101 169 834; KR 101 178 679; KR 101 178 646

USA: US 7 867 287; US 8 016 969; US 8 257 446; US 8 188 835; US 8 579 991

Patents pending in Australia, Brazil, Canada, China, EPA, Germany, India, Japan, Mexico, South Korea, Russia, Taiwan and USA.

The 8E550 Michelangelo or parts thereof are covered by the following registered designs and design patents:

Australia: 317214; 317789

Canada: ©Ottobock No. 122162; 122163

China: ZL 200730154423.X; ZL 200730154429.7; ZL 201130050582.1; ZL 201130050654.2

European Design: No.000786421; No.000786694; No.001824004

Germany: 40701345.8; 40701357.1

Japan: Registered Design No. 1 365 277; 1 365 278

Russia: 69 071; 70 542

Taiwan: R.O.C. Design Patent D 128 170; D 128 171

USA: Patent US D 595,854; D 597,672; D 694,189

Design Patents pending in India.

Michelangelo is a tradename of Otto Bock Healthcare GmbH.

Michelangelo is a registered trademark in many countries of the world, beside others registered at the US Patent and Trade-mark Office, Reg.-No. 4008171.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com