

Michelangelo Hand Transcarpal 8E550

[ES] Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) 3

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-02-07

- ▶ 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.

En lo sucesivo, la mano transcarpiana Michelangelo 8E550=R/L se denominará producto/componente de agarre Axon-Bus/mano Michelangelo.

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

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

Conforme al fabricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), el paciente es el usuario del producto a efectos de la norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Descripción del producto

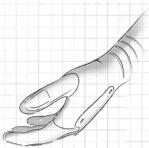
2.1 Función

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

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

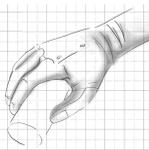
Modos de agarre de la mano Michelangelo

Dispone de las siguientes posibilidades de agarre:



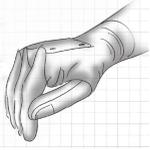
Neutral Position

Posición de reposo de aspecto natural y fisiológico.



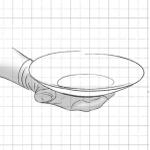
Lateral Power Grip

El pulgar se desplaza lateralmente hacia el dedo índice, con lo cual se pueden sostener objetos de tamaño medio lateralmente con el pulgar en posición medio abierta.



Lateral Pinch

El pulgar se desplaza lateralmente hacia el dedo índice, con lo cual se pueden sostener objetos planos lateralmente con el pulgar en posición cerrada.

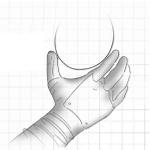


Open Palm

El pulgar está extendido hacia afuera en la posición de mano abierta, con lo cual se puede conseguir una posición de mano plana cuando el pulgar se abre completamente.

La movilidad para la rotación interior y la rotación exterior en el antebrazo depende de la longitud del muñón. Para mantener horizontal un objeto plano puede ser necesario un movimiento de compensación del brazo.

INFORMACIÓN: la posición básica de la posición de rotación puede modificarse en un margen de $\pm 15^\circ$ (véase la página 11, véase fig. 8).



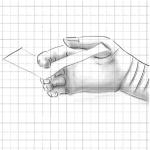
Opposition Power Grip

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



Tripod Pinch

El pulgar, el dedo índice y el dedo corazón constituyen tres puntos de apoyo, con lo cual se pueden sostener objetos pequeños de forma segura con el pulgar en posición cerrada.



Finger Ab-/Adduction

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

2.2 Posibilidades de combinación

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

La mano transcarpiana Michelangelo 8E550 debe utilizarse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior.

3.2 Condiciones de aplicación

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

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

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 13).

3.3 Indicaciones

La mano transcarpiana Michelangelo 8E550 se puede utilizar en protetizaciones de antebrazo para pacientes con una amputación unilateral o bilateral a partir de un nivel de amputación transradial hasta transcarpiana o con dismelia.

- El paciente ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas

3.4 Contraindicaciones

- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" y "Uso previsto".

3.5 Cualificación

El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo pueden realizarlo técnicos ortopédicos autorizados por Ottobock mediante la correspondiente formación.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 ADVERTENCIA
El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma: > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

ADVERTENCIA

Utilización del sistema protésico cerca de sistemas implantados activos

Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la irradiación electromagnética generada por el sistema protésico.

- ▶ En caso de utilizar el sistema protésico junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

ADVERTENCIA

Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

- ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

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

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en el producto

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

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

4.4 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

PRECAUCIÓN

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

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

4.5 Indicaciones sobre el montaje / ajuste

⚠ PRECAUCIÓN

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

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Ajuste incorrecto de los electrodos

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

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

4.6 Indicaciones sobre el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento entre las puntas de los dedos

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Al utilizar el producto, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo entre las puntas de los dedos.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso fuera del margen de temperatura admisible

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

- ▶ Evite usar el producto en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 13).

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en los componentes Axon-Bus

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

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el sistema protésico Axon-Bus ni en los componentes Axon-Bus (p. ej., el componente de agarre Axon-Bus).

⚠ PRECAUCIÓN

Guardar el producto cerrado

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

- ▶ Guarde el producto solo en la posición neutra o abierto.

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

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

Desinfección: desinfectante incoloro convencional de uso sanitario

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

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el producto con los contactos sucios o deteriorados

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

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

AVISO

Cargar el sistema protésico Axon-Bus con una fuente de alimentación/un cargador incorrectos

Deterioro del sistema protésico Axon-Bus debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice el sistema protésico Axon-Bus con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

AVISO

Contacto del conector de carga con soportes magnéticos de datos

Borrado completo del soporte de datos.

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

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 mano transcarpiana Michelangelo 8E550=L/R-M
- 1 anillo para laminar 10S550=M
Incluye además del anillo para laminar también los plantillas para laminar de la parte superior y la parte inferior.
- 8 tornillos de cabeza avellanada 501S101=M4x12
- 8 tornillos de cabeza avellanada 501S84=M4x14
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios
- 1 pasaporte de prótesis
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación

5.2 Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y tienen que pedirse por separado:

- Software de configuración "AxonSoft 560X500=*"
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonEnergy Integral 757B501
- AxonMaster 13E500
- Electrodo 13E200=*
- Electrodo para encaje por succión 13E202=*
- Cable del electrodo 13E129=*
- AxonSkin Natural 8S501=* para hombres (color carne)
- AxonSkin Natural 8S502=* para mujeres (color carne)
- AxonSkin Visual 8S500=* (translúcido, transluciente)

- AxonSkin Silicone 8S511=* para hombres (color carne)
- AxonSkin Silicone 8S512=* para mujeres (color carne)

6 Preparación para el uso

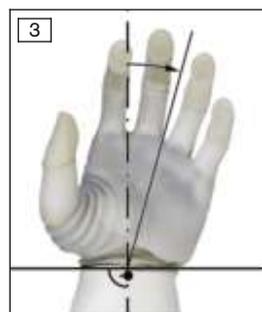
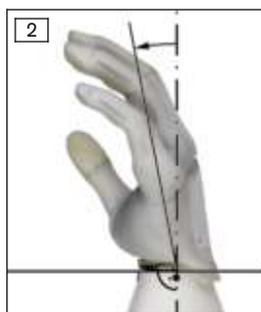
6.1 Alineamiento

INFORMACIÓN

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

A la hora de realizar el alineamiento de la mano transcarpiena Michelangelo hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

Flexión y desviación cubital

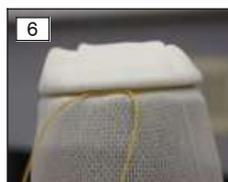


La mano transcarpiena Michelangelo está diseñada de modo que en caso de montaje del anillo para laminar en un ángulo de 90° respecto al eje del encaje (véase fig. 1), la mano se posicione en una ligera flexión (véase fig. 2) y con desviación cubital (véase fig. 3).

Se inspira en la posición de mano relajada y fisiológica. La prótesis transcarpiena adquiere así un aspecto natural.

Esta recomendación de alineamiento sirve como valor orientativo para el alineamiento de la prótesis. Antes de laminar el anillo para laminar, es necesario adaptar la posición del anillo para laminar en función de las necesidades particulares del paciente. No es posible realizar modificaciones posteriores.

6.1.1 Realizar el encaje de antebrazo



Requisitos para el laminado

- El encaje está correctamente espumado y pulido sobre el modelo de encaje interior.
- La manga de laminar de PVA humedecida cubre el núcleo de espuma y está anudada por la zona distal.
- El anillo para laminar está montado con la cubierta de laminado y pegado con cinta adhesiva de doble cara en la posición correcta sobre la manga de laminar de PVA.

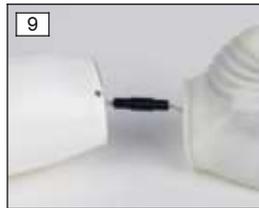
Preparación para el laminado

- 1) Corte 2 capas de manga de malla de perlón con el doble de la longitud.
- 2) (véase fig. 4) Cubra el encaje con 1 capa de manga de malla de perlón y átela en la ranura proximal.
- 3) (véase fig. 5) En caso de que sea necesario para dar estabilidad al refuerzo, pegue el tejido de fibra de carbono en la primera capa de la manga de malla de perlón formando una especie de armazón con una cinta adhesiva de doble cara.
- 4) Tire de la segunda capa de la manga de malla de perlón hacia abajo sobre el tejido de fibra de carbono.
→ Compruebe a continuación que la manga de malla de perlón todavía se encuentre en la ranura proximal.
- 5) Corte de nuevo 2 capas de manga de malla de perlón con el doble de longitud.
- 6) Vuelva la manga de malla de perlón del revés.
- 7) (véase fig. 6) Cubra el encaje con 1 capa de manga de malla de perlón y átela en la ranura distal.
- 8) Tire de la segunda capa de la manga de malla de perlón hacia abajo.
→ Compruebe que a continuación la manga de malla de perlón todavía se encuentre en la ranura distal.
- 9) Lamine el encaje.

Acabado del encaje

- 1) (véase fig. 7) Después de acabar el laminado, queme los orificios para los tornillos del anillo para laminar desde dentro a través del encaje.
- 2) Perfore los orificios para los tornillos desde fuera con una broca de 4 mm y, a continuación, avellane los orificios para los tornillos por el lado exterior.
- 3) Coloque los tornillos suministrados en los orificios y compruebe que los tornillos sobresalgan como mínimo 4,5 mm en el lado interior.
→ Si la longitud de los tornillos fuese demasiado corta, utilice tornillos más largos. Los tornillos autorizados pueden consultarse en el capítulo "Datos técnicos" (véase la página 13).

6.1.2 Unión de la mano Michelangelo con el encaje



Una vez terminado el encaje, debe comprobarse la posición de rotación de la mano Michelangelo.

- 1) (véase fig. 8) Suelte ligeramente los 5 tornillos de la placa de conexión y tuerza la mano. Es posible una corrección de $\pm 15^\circ$.
- 2) A continuación, apriete los tornillos con un par de apriete de 1,5 Nm.
- 3) (véase fig. 9) Engrase los conectores de unión con grasa de silicona y únalos.
→ Coloque los cables y conectores de tal modo que dichos elementos no se dañen al colocar la mano Michelangelo.
- 4) Coloque la mano en el encaje.
- 5) (véase fig. 10) Coloque los tornillos suministrados lateralmente en los orificios y apriételos con 1,5 Nm.

6.2 Cubrir la prótesis con un guante protésico

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

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

INFORMACIÓN

No utilice espray de silicona para ponerse el guante cosmético protésico. Dicho espray no permite un posicionamiento seguro del guante y puede limitar la función del producto (mano).

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

6.3 Ajuste

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

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

7 Limpieza

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

► Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1-N).

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1-N de Ottobock) en caso de suciedad.
Preste atención a que no penetre ningún líquido en el/los componente/s del sistema.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

8 Mantenimiento

Se recomienda efectuar un mantenimiento periódico (inspección de servicio) cada 24 meses con el objetivo de evitar lesiones y para conservar la calidad del producto.

El período de tolerancia máximo es de un mes antes del vencimiento del mantenimiento y de tres meses después del vencimiento.

Con carácter general, todos los productos están sujetos a intervalos de mantenimiento obligatorios durante el período de garantía. Solamente así se conservará la garantía con todos sus efectos.

Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.

Para los trabajos de mantenimiento y las reparaciones se han de enviar siempre los siguientes componentes:

El producto, el cargador y el bloque de alimentación. Se han de enviar los componentes por inspeccionar en el embalaje de la unidad de servicio previamente recibida.

9 Aviso legal

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

9.1 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.

9.2 Marcas

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

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

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

9.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento (con o sin embalaje)	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte (con o sin embalaje)	De -20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación
Carga de la batería	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación

Información general	
Referencia	8E550=L-M o 8E550=R-M
Ancho de apertura	120 mm / 4,72 pulgadas
Peso de la mano Michelangelo sin guante protésico	aprox. 460 g / 16 oz

Información general		
Tornillos autorizados para la unión de la mano Michelangelo con el encaje	Longitud: 12 mm (incluido en el suministro)	Longitud: 14 mm (incluido en el suministro)
	501S101=M4X12	501S84=M4X14
Vida útil del producto	5 años	

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

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

Límites de carga	
Carga vertical máxima sobre la palma de la mano (p. ej., sostener una bola)	10 kg / 22.1 lb
Carga máxima de los dedos accionados de forma activa (dedos índice y corazón) con la mano completamente abierta (p. ej., sostener un plato)	10 kg / 22.1 lb
Carga máxima de los dedos accionados de forma activa (dedos índice y corazón) con la mano cerrada (p. ej., llevar bolsas)	20 kg / 44.1 lb
Peso vertical máximo que los nudillos pueden absorber (p. ej., apoyarse en el puño)	60 kg / 132 lb
Peso de los objetos (diámetro típ. de 19 mm / 0,75 pulgadas) antes de que se resbalen de la mano (tipo de agarre "Power Grip")	18 kg / 39.6 lb

11 Anexos

11.1 Símbolos utilizados



Fabricante



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



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de serie (YYYY WW NNN)
YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación
NNN - Número consecutivo

MD

Producto sanitario

11.2 Glosario

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

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