

# Michelangelo Hand Transcarpal 8E550

**FR** Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) ..... 3



## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-02-07

- ▶ 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.

La main transcarpienne Michelangelo 8E550=R/L sera désignée par « produit », « composant de préhension Axon-Bus » ou « main Michelangelo » dans la suite du texte.

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

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

D'après le fabricant (Otto Bock Healthcare Products GmbH), le patient est l'utilisateur du produit conformément à la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012.

## 2 Description du produit

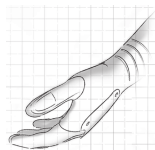
### 2.1 Fonctionnement

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

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

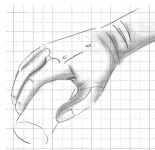
### Modes de préhension de la main Michelangelo

Les possibilités de préhension sont les suivantes :



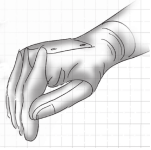
#### Neutral Position

Position de repos à l'apparence naturelle et à l'aspect physiologique.



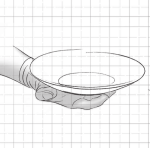
#### Lateral Power Grip

Le pouce bouge latéralement par rapport à l'index, ce qui permet de saisir latéralement des objets de taille moyenne avec un pouce en position demi-ouverte.



### **Lateral Pinch**

Le pouce bouge latéralement par rapport à l'index, ce qui permet de saisir latéralement des objets plats avec le pouce en position fermée.

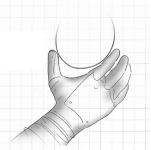


### **Open Palm**

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

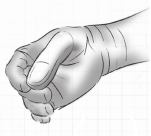
La mobilité pour la rotation intérieure et extérieure dans l'avant-bras dépend de la longueur du moignon. Un mouvement de compensation effectué depuis le bras peut être nécessaire pour tenir un objet plat à l'horizontale.

**INFORMATION : la position initiale de la position de rotation peut être modifiée dans une plage de  $\pm 15^\circ$  (consulter la page 12, voir ill. 8).**



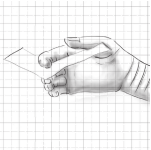
### **Opposition Power Grip**

La largeur d'ouverture permet de tenir des objets cylindriques de grand diamètre avec un pouce en position ouverte.



### **Tripod Pinch**

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



### **Finger Ab-/Adduction**

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

## **2.2 Combinaisons possibles**

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

### 3 Utilisation conforme

#### 3.1 Usage prévu

La main transcarpienne Michelangelo 8E550 est **exclusivement** destinée à l'appareillage exo-prothétique des membres supérieurs.

#### 3.2 Conditions d'utilisation

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

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** patient. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 13).

#### 3.3 Indications

La main transcarpienne Michelangelo 8E550 convient aux patients amputés unilatéralement ou bilatéralement à partir d'une hauteur d'amputation transradiale à transcarpienne ou bien pour une dysmélie de l'avant-bras.

- Le patient doit présenter les propriétés physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques.

#### 3.4 Contre-indications




- Toutes les conditions qui sont contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » et « Utilisation conforme » ou vont au-delà.

#### 3.5 Qualification


Seuls des orthoprothésistes formés par Ottobock à cet effet sont autorisés à appareiller un patient avec le produit.

### 4 Sécurité

#### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

#### 4.2 Structure des consignes de sécurité

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

## 4.3 Consignes générales de sécurité

### **AVERTISSEMENT**

#### **Non-respect des consignes de sécurité**

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

### **AVERTISSEMENT**

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

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

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

### **AVERTISSEMENT**

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

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

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

### **PRUDENCE**

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

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

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

### **PRUDENCE**

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

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

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

#### 4.4 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

##### PRUDENCE

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

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

- ▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation, scanners, appareils IRM...).
- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au système de prothèse, dont le comportement peut être inattendu.

##### PRUDENCE

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

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

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

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

##### PRUDENCE

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

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

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

##### PRUDENCE

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

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

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

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

#### 4.6 Consignes relatives à l'utilisation

##### **PRUDENCE**

###### **Manipulation incorrecte**

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

- ▶ Expliquez au patient comment manipuler correctement le produit.

##### **PRUDENCE**

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

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

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

##### **PRUDENCE**

###### **Risque de pincement entre les pointes des doigts**

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lors de l'utilisation du produit, veillez à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les pointes des doigts.

##### **PRUDENCE**

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

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

- ▶ Évitez d'utiliser le produit dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 13).

##### **PRUDENCE**

###### **Pénétration de salissures et d'humidité dans les composants Axon-Bus**

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

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans le système de prothèse Axon-Bus ou dans les composants Axon-Bus (tels que le composant de préhension Axon-Bus).

##### **PRUDENCE**

###### **Stockage du produit à l'état fermé**

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit à la suite d'une dégradation des capteurs ou de la mécanique.

- ▶ Rangez le produit uniquement en position neutre ou à l'état ouvert.



## AVIS

### Entretien non conforme du produit

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

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

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

**Désinfection :** désinfectant médical incolore, disponible dans le commerce

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

### ⚠ PRUDENCE

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

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

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

## AVIS

#### Charge du système de prothèse Axon-Bus avec le mauvais bloc d'alimentation / chargeur

Endommagement du système de prothèse Axon-Bus en raison d'une tension, d'un courant ou d'une polarité incorrects.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation / chargeurs autorisés par Ottobock pour le système de prothèse Axon-Bus (voir instructions d'utilisation et catalogues).

## AVIS

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

Effacement du support de données.

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

## 5 Fournitures et accessoires

### 5.1 Contenu de la livraison

- 1 x main transcarpienne Michelangelo 8E550=L/R-M
- 1 x bague à couler 10S550=M  
Comprend aussi, outre la bague à couler, des gabarits de stratification pour la face supérieure et la face inférieure.
- 8 x vis à tête fraisée 501S101=M4x12
- 8 x vis à tête fraisée 501S84=M4x14
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)
- 1 x passeport de la prothèse
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation

## 5.2 Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et doivent être commandés séparément :

- Logiciel de réglage AxonSoft 560X500=\*
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonEnergy Integral 757B501
- AxonMaster 13E500
- Électrode 13E200=\*
- Électrode pour emboîture à dépression 13E202=\*
- Câble de l'électrode 13E129=\*
- 8S501=\* AxonSkin Natural pour hommes (couleur chair)
- 8S502=\* AxonSkin Natural pour femmes (couleur chair)
- 8S500=\* AxonSkin Visual (transparent, translucide)
- 8S511=\* AxonSkin Silicone pour hommes (couleur chair)
- 8S512=\* AxonSkin Silicone pour femmes (couleur chair)

## 6 Mise en service du produit

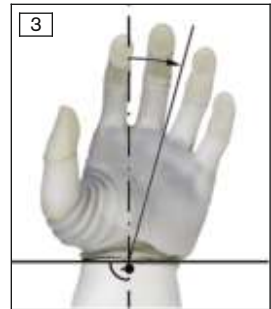
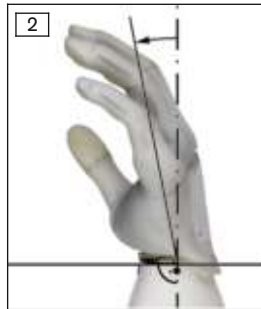
### 6.1 Alignement

#### INFORMATION

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

Respectez les points suivants lors de l'alignement de la main transcarpienne Michelangelo :

#### Flexion et déviation ulnaire

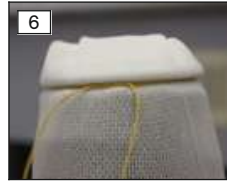


La main transcarpienne Michelangelo est conçue de manière à être positionnée en légère flexion (**voir ill. 2**) et en déviation ulnaire (**voir ill. 3**) lorsque la bague à couler est montée dans un angle de 90° par rapport à l'axe de l'emboîture (**voir ill. 1**).

Ceci imite la position de la main détendue et physiologique. La prothèse transcarpienne présente ainsi un aspect naturel.

Cette recommandation d'alignement est une valeur indicative pour l'alignement de la prothèse. Avant le montage par stratification de la bague à couler, la position de la bague à couler doit être ajustée aux besoins individuels du patient. Aucune modification ultérieure n'est possible.

### 6.1.1 Fabriquer l'emboîture d'avant-bras



#### Conditions requises pour la stratification

- L'emboîture a été garnie de mousse et a été poncée entièrement sur le modèle d'emboîture intérieure.
- Le film tubulaire en PVA a été ramolli, enfilé sur le noyau en mousse et noué du côté distal.
- La bague à couler a été assemblée avec le couvercle de stratification et collée à la bonne position sur le film tubulaire en PVA à l'aide de ruban adhésif double face.

#### Préparation à la stratification

- 1) Découpez 2 couches de tricot tubulaire en perlon de deux fois la longueur.
- 2) (voir ill. 4) Recouvrez l'emboîture d'une couche de tricot tubulaire en perlon et nouez-la dans la rainure proximale.
- 3) (voir ill. 5) S'il est nécessaire d'augmenter le renforcement, collez un tissu en fibres de carbone servant de cadre rigide sur la première couche du tricot tubulaire en perlon à l'aide d'un ruban adhésif double face.
- 4) Tirez vers le bas la deuxième couche de tricot tubulaire en perlon sur le tissu en fibres de carbone.  
→ Vérifiez ensuite si le tricot tubulaire en perlon se trouve encore dans la rainure proximale.
- 5) Découpez à nouveau 2 couches de tricot tubulaire en perlon de deux fois la longueur.
- 6) Retournez le tricot tubulaire en perlon.
- 7) (voir ill. 6) Recouvrez l'emboîture d'une couche de tricot tubulaire en perlon et nouez-la dans la rainure distale.
- 8) Tirez vers le bas la deuxième couche de tricot tubulaire en perlon.  
→ Vérifiez ensuite si le tricot tubulaire en perlon se trouve encore dans la rainure distale.
- 9) Stratifiez l'emboîture.

#### Finition de l'emboîture

- 1) (voir ill. 7) Après avoir fini la stratification, percez (en brûlant) les trous de fixation de la bague à couler dans l'emboîture en procédant depuis l'intérieur.
- 2) Perforez les trous de fixation depuis l'extérieur à l'aide d'un foret de 4 mm et chanfreinez-les ensuite sur la face extérieure.
- 3) Introduisez les vis fournies dans les alésages et vérifiez si les vis dépassent d'au moins 4,5 mm sur la face intérieure.  
→ Si la longueur des vis est insuffisante, utilisez des vis plus longues. Veuillez vous reporter au chapitre « Caractéristiques techniques » pour connaître les vis autorisées (consulter la page 13).

### 6.1.2 Relier la main Michelangelo à l'emboîture



Après avoir fini l'emboîture, la position de rotation de la main Michelangelo doit être vérifiée.

- 1) (**voir ill. 8**) Desserrez légèrement les 5 vis de la plaque de jonction et tournez la main. Une correction de  $\pm 15^\circ$  est possible.
- 2) Pour finir, serrez les vis avec un couple de 1,5 Nm.
- 3) (**voir ill. 9**) Graissez les connecteurs avec de la graisse de silicone et branchez-les.  
→ Positionnez les câbles et connecteurs de manière à éviter qu'ils ne soient endommagés lors de la pose de la main Michelangelo.
- 4) Posez la main sur l'emboîture.
- 5) (**voir ill. 10**) Introduisez les vis fournies latéralement dans les alésages et serrez-les avec un couple de 1,5 Nm.

### 6.2 Mise en place du gant prothétique

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

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

#### INFORMATION

N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone pour enfiler le gant prothétique afin que le gant reste bien en place et afin d'éviter toute restriction du fonctionnement du produit (main).

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

### 6.3 Réglage

Les réglages du produit peuvent être réalisés par un transfert de données via Bluetooth et le logiciel AxonSoft 560X500=\*. Pour ce faire, une connexion sans fil doit être établie entre l'AxonMaster 13E500 et le PC au moyen du BionicLink PC60X5.

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

## 7 Nettoyage

#### AVIS

##### Entretien non conforme du produit

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

- Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide ainsi qu'avec du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).  
Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le/les composant(s) du système.

- 2) Essayez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

## 8 Maintenance

Il est recommandé d'effectuer une maintenance régulière (révision d'entretien) tous les 24 mois afin de prévenir toute blessure et de préserver la qualité du produit.

La tolérance est comprise entre un mois maximum avant l'échéance et trois mois après l'échéance de la maintenance.

D'une manière générale, il est impératif de respecter les intervalles de maintenance pour tous les produits au cours de la période de garantie pour continuer à bénéficier pleinement de la garantie.

Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.

Les composants suivants doivent toujours être envoyés en vue des opérations de maintenance et des réparations :

le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation. Expédier les composants à inspecter dans l'emballage de l'unité de secours préalablement reçue.

## 9 Informations légales

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

### 9.1 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.

### 9.2 Marque

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

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

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

### 9.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

## 10 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage (avec et sans emballage)	de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation

<b>Conditions d'environnement</b>	
Transport (avec et sans emballage)	de -20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Utilisation	de -5 °C/+23 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 95 % max., sans condensation
Charge de l'accumulateur	de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation

<b>Généralités</b>		
Référence	8E550=L-M ou 8E550=R-M	
Largeur d'ouverture	120 mm / 4.72 inch	
Poids de la main Michelangelo sans gant prothétique	env. 460 g / 16 oz	
Vis autorisées pour relier la main Michelangelo à l'emboîture	Longueur : 12 mm (fournies)	Longueur : 14 mm (fournies)
	501S101=M4X12	501S84=M4X14
Durée de vie du produit	5 ans	

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

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

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

## 11 Annexes

### 11.1 Symboles utilisés



Fabricant



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de série (YYYY WW NNN)

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication

NNN - Numéro continu



Dispositif médical

### 11.2 Glossaire

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

---

**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