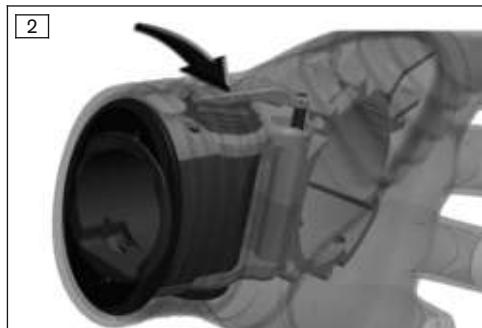
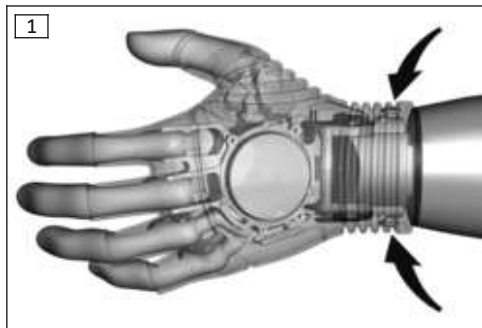


Michelangelo Hand 8E500

FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	3
--	---



INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-02-14

- ▶ 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 Michelangelo 8E500=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.

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.

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

2 Description du produit

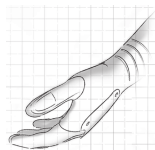
2.1 Fonctionnement

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.

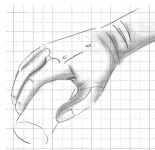
Modes de préhension de la main Michelangelo

Les possibilités de préhension sont les suivantes :



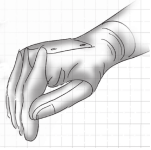
Neutral Position

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



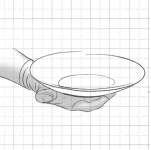
Lateral Power Grip

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.



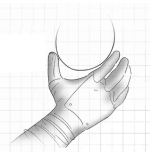
Lateral Pinch

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

Lorsque la main est ouverte, le pouce est très écarté vers l'extérieur, ce qui permet d'obtenir une main plate avec un pouce en position complètement ouverte.



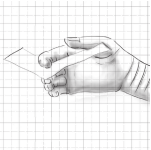
Opposition Power Grip

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 mm / < 0,12 pouce) entre les bouts des doigts en fermant la main.

2.1.1 Poignet

Il est possible de fléchir l'articulation d'environ 75° en 4 paliers d'arrêt à partir de la position neutre, l'extension est d'environ 45° avec 3 paliers d'arrêt. La flexion et l'extension s'effectuent de façon passive.

Selon la situation dans laquelle il se trouve, l'utilisateur dispose d'un mode libre et d'un mode verrouillé.

Poignet en mode libre

Le mode libre reproduit les mouvements naturels d'un poignet détendu. Cette flexibilité permet de se rapprocher fortement des mouvements physiologiques de la main et du poignet.

Pour régler le mode libre, appuyez sur le levier de déverrouillage jusqu'à la butée (voir ill. 2) et jusqu'à ce qu'il s'enclenche. L'articulation peut alors bouger sans se verrouiller. Une nouvelle pression sur le levier met fin au mode libre et le poignet s'enclenche dans la position la plus proche possible en mode verrouillé.

Poignet en mode verrouillé

Les différentes situations de la vie quotidienne exigent du poignet du composant de préhension qu'il puisse être réglé en fonction des besoins de l'utilisateur en mode verrouillé. Une légère

pression exercée sur le levier de déverrouillage sans atteindre la butée (voir ill. 2) permet de placer le poignet dans la position souhaitée. Une fois le levier de déverrouillage relâché, le poignet se bloque sur la position la plus proche.

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 Champ d'application

La main Michelangelo 8E500 est **exclusivement** destinée à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des 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 du poignet 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 produit pour conduire des véhicules automobiles, manipuler des appareils lourds (p. 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 14).

3.3 Indications

- Niveau d'amputation transradial et transhuméral
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Dysmélie de l'avant-bras ou du bras
- L'utilisateur doit être en mesure de comprendre et d'appliquer les consignes d'utilisation et de sécurité.
- 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

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Le titre désigne la source et/ou le type de risque

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 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.

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.

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 produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Il est donc recommandé de respecter une distance minimum de 30 cm par rapport aux appareils de communication HF.

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 anti-tivol 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

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 14).

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans les composants prothétiques

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement des composants prothétiques.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans le produit ou dans les composants prothétiques (p. ex. le composant de préhension).

PRUDENCE

Remplacement de composants de préhension Axon-Bus alors que le système est en marche

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

- ▶ Avant de remplacer des composants Axon-Bus (par ex. le composant de préhension Axon-Bus), mettez le système prothétique Axon-Bus hors tension en appuyant sur le bouton de la prise de charge.

PRUDENCE

Déverrouillage involontaire du composant de préhension Axon-Bus

Blessure due au déverrouillage du composant de préhension Axon-Bus de l'avant-bras (lors du port d'objets par exemple).

- ▶ Pour changer le composant de préhension Axon-Bus, actionnez les deux boutons de déverrouillage uniquement de façon volontaire et uniquement si la situation le permet.

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

Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté

Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (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

- 1x main Michelangelo 8E500
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

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
- AxonRotation 9S503 (unité de rotation active)

ou

- AxonRotation Adapter 9S501 (unité de rotation passive)

- 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 Mise en place du gant prothétique

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.

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.

6.2 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 Utilisation

7.1 Changement de composant de préhension Axon-Bus

Fixer le composant de préhension Axon-Bus sur l'emboîture

- 1) Insérez le composant de préhension sur l'emboîture (rotation ancrée dans l'emboîture) jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.
- 2) Contrôlez la bonne fixation en tirant sur le composant de préhension.

Séparer le composant de préhension Axon-Bus de l'emboîture



- 1) Pour mettre le système de prothèse Axon-Bus à l'arrêt, appuyez sur la touche de la prise chargeur pendant plus d'une seconde.
- 2) Appuyez sur les deux boutons de déverrouillage situés sur le poignet fléchisseur.

INFORMATION: Si vous appuyez uniquement sur l'un des deux boutons de déverrouillage, il est alors impossible de retirer le composant de préhension Axon-Bus pour des raisons de sécurité.

- 3) Retirez le composant de préhension Axon-Bus de l'emboîture.

7.2 Mise en marche et à l'arrêt du produit

INFORMATION

La mise hors tension du système de prothèse Axon-Bus pendant les longues périodes d'inactivité (par ex. en avion, dans le train, au théâtre ou au cinéma, etc.) permet de prolonger la durée d'utilisation de la batterie. Dans tous les cas, le système de prothèse Axon-Bus ne peut être mis hors tension que dans son intégralité, avec tous les composants Axon-Bus raccordés. Vous ne pouvez pas déconnecter séparément des composants Axon-Bus individuels.

⚠ 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.



- 1) Maintenez le bouton de la prise chargeur enfoncé jusqu'à ce qu'un signal de confirmation soit émis (1 seconde min.).
→ La prothèse et les composants prothétiques sont activés.
Pour désactiver la prothèse et les composants prothétiques, répétez ce processus.

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.

7.3 Ouverture d'urgence du composant de préhension Axon-Bus



Cette fonction de sécurité permet d'ouvrir le composant de préhension Axon-Bus indépendamment des signaux de commande transmis.

- 1) Lorsque le système de prothèse Axon-Bus est allumé, appuyez sur le bouton de la prise chargeur pendant environ trois secondes jusqu'à ce que le composant de préhension Axon-Bus commence à s'ouvrir.
→ Un bip discontinu retentit pendant l'ouverture.
- 2) Dès que vous relâchez le bouton, l'ouverture du composant de préhension Axon-Bus est immédiatement interrompue et l'ensemble du système de prothèse Axon-Bus s'éteint.

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.

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

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.

Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 2014/53/UE.

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

9.4 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.

— Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.
5470 Harvester Road
L7L 5N5 Burlington, Ontario
Canada
Phone + 1-800-665-3327

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

10 Annexes

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

SN

Numéro de série (YYYY WW NNN)
 YYYY - Année de fabrication
 WW - Semaine de fabrication
 NNN - Numéro continu

11.2 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
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

Généralités	
Référence	8E500
Largeur d'ouverture	120 mm/4,72 pouces
Poids de la main Michelangelo seule sans AxonRotation Adapter et sans gant prothétique	Env. 510 g/18 oz
Flexion du poignet	75°/4 crans
Extension du poignet	45°/3 crans
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance recommandés sont respectés	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.

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

Limites de charge	
Charge verticale maximale de la paume de la main avec le poignet verrouillé (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

Limites de charge	
Poids vertical maximal pouvant être supporté par les jointures des doigts (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

11.3 Glossaire

Le nom « AXON » signifie **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement data. 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 8E500 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; CA 2 632 240; CA 2 676 196; CA 2 678 987; CA 2 631 966
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; KR 101 509 265; KR 101 509 264; KR 101 353 867; KR 101 265 934
Taiwan:	R.O.C. Invention Patent No. I421884
USA:	US 7 867 287; US 8 016 969; US 8 257 446; US 8 188 835; US 8 579 991; US 8 663 339; US 8 690 963
European Patent	EP 1962732 in AT, DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR; EP 1962734 in AT, DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR; EP 1962737 in AT, DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR; EP 1962738 in DE, FR, GB, TR; EP 1971297 in AT, DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR; EP 2129340 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR; EP 2115752 in AT, CH, DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR; EP 2528549 in DE, FR, GB, IS, PL, TR

Patents pending in Brazil, EPA, Germany, India, Mexico and USA.

The 8E500 Michelangelo or parts thereof are covered by the following registered designs and design patents:

Australia:	317212; 317213; 317214; 317789; 317790; 317791; 317792; 317866; 317867; 317868; 317869; 317870; 317871
Canada:	©Ottobock No. 122162; 122163
China:	ZL 200730154423.X; ZL 200730154429.7; ZL 201130050582.1; ZL 201130050654.2; ZL 200730154424.4; ZL 200730154425.9
European Design:	No.000786421; No.000786694; No.001824004
Germany:	40701345.8; 40701357.1
India:	212295; 212296; 212297; 212298; 212299; 212300; 212301; 212302; 212303
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; D697 030

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