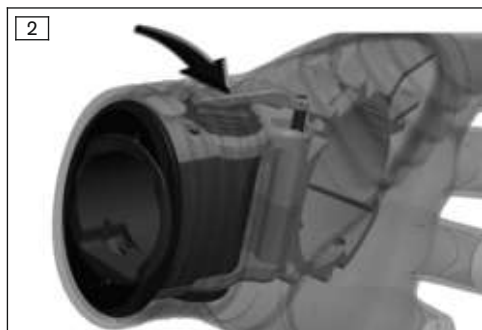
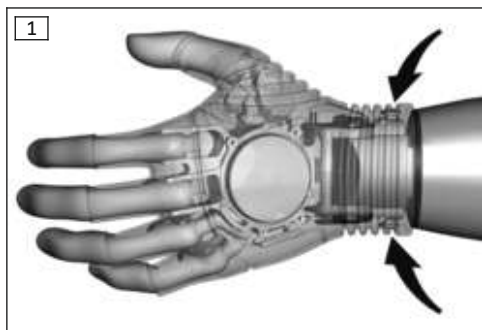


Michelangelo Hand 8E500

NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)



INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-02-14

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De Michelangelo hand 8E500=R/L wordt hierna 'product', 'Axon-Bus grijpcomponent' of 'Michelangelo hand' genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Volgens de fabrikant (Otto Bock Healthcare Products GmbH) is de patiënt de bediener van het product zoals bedoeld in de norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

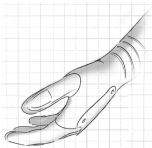
2.1 Functie

De Michelangelo hand is een myogestuurde grijpcomponent die deel uitmaakt van het modulaire Ottobock Axon-Bus prothesesysteem. De complexe kinematische opbouw van het grijpsysteem, het anatomische design en het geringe gewicht zorgen ervoor dat de patiënt bij zijn dagelijkse activiteiten optimaal wordt ondersteund en zo goed mogelijk kan revalideren.

Om een natuurlijk bewegingspatroon te bewerkstelligen, is de Michelangelo hand uitgerust met twee aandrijvingen. De hoofdaandrijving zorgt voor de grijpbeweging en de grijpkracht. De duim-aandrijving maakt de grijpmodi Opposition Mode en Lateral Mode mogelijk. De duim, de wijsvinger en de middelvinger zijn actief aangedreven elementen. De ringvinger en de pink bewegen passief mee.

Grijpmodi van de Michelangelo hand

De hand biedt de volgende grijpmogelijkheden:



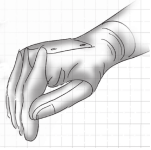
Neutral Position

Natuurlijk uitziende, fysiologisch overkomende ruststand.



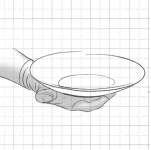
Lateral Power Grip

De duim beweegt in zijwaartse richting naar de wijsvinger toe, waardoor middelgrote objecten bij half aangesloten duim aan de zijanten worden gefixeerd.



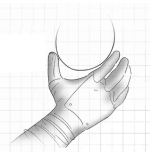
Lateral Pinch

De duim beweegt in zijwaartse richting naar de wijsvinger toe, waardoor platte voorwerpen bij aangesloten duim aan de zijkanten worden gefixeerd.



Open Palm

Bij geopende hand is de duim ver naar buiten gepositioneerd, waardoor de hand bij volledig geopende duim vlak wordt gehouden.



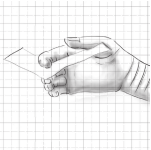
Opposition Power Grip

De openingswijdte maakt het mogelijk bij geopende duim cilindrische voorwerpen met een grote diameter vast te houden.



Tripod Pinch

De duim vormt samen met de middelvinger en de wijsvinger een driepunts-greep, zodat kleine voorwerpen bij gesloten duim goed worden gefixeerd.



Finger Ab-/Adduction

Door de mogelijkheid om de vingers te spreiden, kan er bij het sluiten van de hand een plat en dun object ($< 3 \text{ mm}$ / $< 0.12 \text{ inch}$) tussen de vingertoppen worden gefixeerd.

2.1.1 Polsscharnier

Uitgaande van de neutrale stand kan het scharnier vanuit 4 vergrendelingsposities ca. 75° gebogen worden, de extensie bedraagt ca. 45° vanuit 3 vergrendelingsposities. Flexie en extensie vinden passief plaats.

Al naar gelang de toepassingssituatie is een flexibele of een starre modus beschikbaar.

Flexibele modus

In de flexibele modus wordt het natuurlijke bewegingsgedrag van een ontspannen pols nagebootst. Door de flexibiliteit wordt het fysiologische bewegingsgedrag van hand en pols dicht benaderd.

Druk de ontgrendelingshendel voor het instellen van de flexibele modus tot de aanslag (zie afb. 2) in, totdat deze vastklikt. Het scharnier kan zonder vergrendeling worden bewogen. Door opnieuw indrukken van de hendel wordt de flexibele modus beëindigd. Het polsscharnier klikt in de starre modus vast in de eerstvolgende stand waarin dit mogelijk is.

Starre modus

Om de gebruiker in staat te stellen adequaat te reageren op de verschillende situaties die zich in het dagelijkse leven voordoen, moet het polsscharnier van de grijpcomponent in de starre modus

individueel instelbaar zijn. Wanneer de ontgrendelingshendel slechts licht wordt ingedrukt en niet tot aan de aanslag (zie afb. 2), kan het polsscharnier in de gewenste stand worden gezet. Als de ontgrendelingshendel wordt ontlast, klikt het polsscharnier vast in de eerstvolgende stand waarin dit mogelijk is.

2.2 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan uitsluitend met componenten van het Axon-Bus prothesesysteem worden gecombineerd. Dit product kan niet worden gecombineerd met componenten van het Ottobock Myo-Bock systeem of met componenten van andere fabrikanten.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De Michelangelo hand 8E500 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.). Ook dient het product niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouw-machines), industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 12).

3.3 Indicaties

- Amputatiehoogte transradiaal en transhumeraal
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Dysmelie van de onderarm of bovenarm
- De gebruiker moet in staat zijn om gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften te begrijpen en hiernaar te kunnen handelen.
- De patiënt moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.4 Contra-indicaties




- Alle voorwaarden die in tegenspraak zijn met of verder gaan dan de informatie in het hoofdstuk "Veiligheid" en "Beoogd gebruik".

3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Otto Bock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
- ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

- ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

WAARSCHUWING

Gebruik van het prothesesysteem in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

Storing van de actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van door het prothesesysteem gegenereerde elektromagnetische straling.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van het prothesesysteem in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

Verwonding door een storing in de werking en daaruit resulterende onverwachte acties van de prothese.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Met het oog op de veiligheid van de patiënt en het behoud van de bedrijfszekerheid moet het product regelmatig worden onderhouden.

4.4 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingsystemen en metaaldetectoren)

Verwonding door onverwacht gedrag van het prothesesysteem als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingsystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingsystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het prothesesysteem.

VOORZICHTIG

Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Daarom wordt geadviseerd om minimaal 30 cm afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

4.5 Aanwijzingen over de opbouw/instelling

VOORZICHTIG

Bedieningsfouten bij het instellen met de instelsoftware

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Deelname aan een Ottobock productseminar voordat het product voor het eerst wordt toegepast, is verplicht. Bij het productseminar ontvangt u een wachtwoord dat u toegang geeft tot de instelsoftware en u het recht geeft dit programma te gebruiken. Om in aanmerking te komen voor software-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere productseminars.
- ▶ Geef de unlock-PIN niet door aan anderen.
- ▶ Maak gebruik van de onlinehulp die in de software is geïntegreerd.

VOORZICHTIG

Onjuiste elektrode-instelling

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is. Indien er sterke storingen door elektronische apparatuur waarneembaar zijn, moet de positionering van de elektroden worden gecontroleerd en moeten de elektroden zo nodig worden verplaatst. Als het niet lukt de storingen te verhelpen of indien u met de instellingen of het kiezen van het geschikte programma niet het gewenste resultaat bereikt, neemt u dan contact op met de Ottobock vestiging in of voor uw land.

- ▶ Zorg ervoor dat u de elektroden zo ongevoelig mogelijk instelt om storingen door sterke elektromagnetische straling (bijv. van zichtbare of verborgen antidiefstalsystemen bij de in- en uitgangen van winkels), metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke elektromagnetische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...) te verminderen.

4.6 Aanwijzingen voor het gebruik

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Verwonding door een storing in de werking en daaruit resulterende onverwachte acties van de prothese.

- ▶ Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan.

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

Gebruik buiten het toegestane temperatuurgebied

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Mijd gebruik op plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 12).

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in de prothesecomponenten

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van de prothesecomponenten.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in het product of in de prothesecomponenten (bijv. de grijpcomponent) kunnen binnendringen.

VOORZICHTIG

Vervangen van Axon-Bus grijpcomponenten in ingeschakelde toestand

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.

- ▶ Voordat u Axon-Bus componenten (bijv. de Axon-Bus grijpcomponent) gaat vervangen, moet u het Axon-Bus prothesesysteem uitschakelen door de toets in de laadbus in te drukken.

VOORZICHTIG

Onbedoelde ontgrendeling van de Axon-Bus grijpcomponent

Verwonding doordat een Axon-Bus grijpcomponent van de onderarm losraakt (bijv. bij het dragen van voorwerpen).

- ▶ Bedien de beide ontgrendelingsknoppen, om van Axon-Bus grijpcomponent te vervangen, altijd bewust en houd daarbij rekening met de actuele situatie.

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Voor de reiniging/desinfectie van de binnenkoker mag u uitsluitend de volgende producten gebruiken:
Reiniging: Ottobock DermaClean 453H10=1-N
Desinfectie: Kleurloos, in de handel verkrijgbaar, medisch desinfectiemiddel

4.7 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

⚠ VOORZICHTIG

Opladen van het product wanneer contacten van de laadbus vuil of beschadigd zijn

Verwonding door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Zorg ervoor dat de contacten altijd schoon en vetvrij zijn.
- ▶ Reinig de elektrische contacten van de laadstekker en de laadbus regelmatig met een wattenstaafje en een milde zeepoplossing.
- ▶ Let goed op dat u de contacten niet beschadigt met puntige of scherpe voorwerpen.

LET OP

Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

LET OP

Contact van de laadstekker met magnetische gegevensdragers

Wissen van de gegevensdrager.

- ▶ Leg de laadstekker niet op creditcards, diskettes, audio- en videocassettes.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. Michelangelo hand 8E500
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar moeten aanvullend worden besteld:

- Instelsoftware 'AxonSoft 560X500=*'
 - AxonCharge Integral 757L500
 - AxonEnergy Integral 757B501
 - AxonMaster 13E500
 - AxonRotation 9S503 (actieve rotatie-eenheid)
- of
- AxonRotation Adapter 9S501 (passieve rotatie-eenheid)
 - elektrode 13E200=*
 - zuigkokerelektrode 13E202=*
 - elektrodekabel 13E129=*
 - 8S501=* AxonSkin Natural voor heren (huidkleur)
 - 8S502=* AxonSkin Natural voor dames (huidkleur)
 - 8S500=* AxonSkin Visual (doorschijnend, translucide)
 - 8S511=* AxonSkin Silicone voor heren (huidkleur)

- 8S512=* AxonSkin Silicone voor dames (huidkleur)

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Prothesehandschoen aanbrengen

INFORMATIE

Gebruik voor het aanbrengen van de prothesehandschoen geen siliconenspray. Daardoor zou de handschoen niet goed kunnen blijven zitten en zou de functionaliteit van het product (de hand) beperkt kunnen worden.

Neem de gebruiksaanwijzing van de prothesehandschoen in acht en trek de handschoen aan en uit zoals in de gebruiksaanwijzing beschreven.

In het dagelijks gebruik moet de Michelangelo hand worden gedragen met de prothesehandschoen AxonSkin. Deze beschermt het mechanisme tegen milieu-invloeden, zoals vocht, vuil en stof.

Neem bij het gebruik (aan- en uittrekken) en het onderhoud van de prothesehandschoen de gebruiksaanwijzing in acht die met de prothesehandschoen wordt meegeleverd.

6.2 Instelling

Het product kan worden ingesteld met behulp van Bluetooth datatransfer en de software AxonSoft 560X500=*. Hiervoor moet er met de BionicLink PC 60X5 een draadloze verbinding worden opgebouwd tussen de AxonMaster 13E500 en de pc.

Meer informatie is te vinden in de gebruiksaanwijzingen die worden meegeleverd met de AxonMaster 13E500 en de software AxonSoft 560X500=*.

7 Gebruik

7.1 Axon-Bus grijpcomponent verwisselen

Axon-Bus grijpcomponent aan de koker bevestigen

- 1) Zet de grijpcomponent op de koker (in de koker verankerde rotatie) en druk hem aan tot hij hoorbaar vastklikt.
- 2) Controleer of de grijpcomponent goed vastzit door eraan te trekken.

Axon-Bus grijpcomponent losmaken van de koker



- 1) Druk de toets van de laadbus langer dan één seconde in om het Axon-Bus prothesesysteem uit te schakelen.
- 2) Druk beide ontgrendelingsknoppen op het flexibele polsscharnier in.

INFORMATIE: Als er maar één ontgrendelingsknop wordt ingedrukt, kan de Axon-Bus grijpcomponent om veiligheidsredenen niet worden losgetrokken.

- 3) Haal de Axon-Bus grijpcomponent van de koker af.

7.2 Product in- en uitschakelen

INFORMATIE

Door uitschakeling van het Axon-Bus prothesesysteem tijdens langere passieve pauzes (bijv. tijdens vlieg- en treinreizen, theater- en bioscoopbezoek, enz.) kan de gebruiksduur van de acculading worden verlengd. Het is altijd alleen mogelijk het gehele Axon-Bus prothesesysteem met alle aangesloten Axon-Bus componenten uit te schakelen. Gerichte uitschakeling van afzonderlijke Axon-Bus componenten is niet mogelijk.

⚠ VOORZICHTIG

Product gesloten bewaren

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product als gevolg van beschadiging van de sensoren of het mechanisme.

► Bewaar het product altijd in de neutrale stand of in geopende toestand.



- 1) Houd de knop in de laadbus ingedrukt tot het bevestigingssignaalklinkt (minstens 1 seconde).
- Prothese en prothesecomponenten zijn ingeschakeld.
- Herhaal dit proces om de prothese en de prothesecomponenten uit te schakelen.

INFORMATIE

Wanneer de laadstekker op de laadbus is aangesloten, kan het Axon-Bus prothesesysteem niet worden gebruikt. Het Axon-Bus prothesesysteem is gedurende het laden gedeactiveerd.

7.3 Axon-Bus grijpcomponent openen in geval van nood



Deze veiligheidsfunctie maakt het mogelijk de Axon-Bus grijpcomponent onafhankelijk van de aanwezigheid van spiersignalen te openen.

- 1) Druk de toets van de laadbus bij ingeschakeld Axon-Bus prothesesysteem ca. drie seconden in tot de Axon-Bus grijpcomponent opengaat.
→ Tijdens het openen klinkt er een pulserende pieptoon.
- 2) Wanneer u de toets loslaat, wordt het openen van de Axon-Bus grijpcomponent onmiddellijk gestopt en wordt het complete Axon-Bus-prothesesysteem uitgeschakeld.

8 Onderhoud

Ter voorkoming van letsel en voor het behoud van de productkwaliteit wordt aanbevolen om elke 24 maanden onderhoud (service-inspectie) uit te voeren.

In zijn algemeen geldt voor alle producten de verplichting de onderhoudsintervallen in acht te nemen tijdens de garantieperiode. Alleen zo geniet u de volledige bescherming van de garantie.

In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.

Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten worden meegestuurd:

Het product, de acculader en de netvoeding. Voor het verzenden van de te reviseren componenten dient de verzendverpakking van de eerder ontvangen service-eenheid te worden gebruikt.

9 Juridische informatie

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aan-

wijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

9.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

9.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

10 Bijlagen

11 Bijlagen

11.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggoaien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer (YYYY WW NNN)
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek
NNN - doorlopend nummer

11.2 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag (met en zonder verpakking)	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Omgevingscondities	
Transport (met en zonder verpakking)	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F Max. 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	8E500
Openingswijdte	120 mm/4.72 inch
Gewicht van de Michelangelo hand los, zonder AxonRotation Adapter en zonder prothesehandschoen	ca. 510 g / 18 oz
Flexie van het polsscharnier	75°/4 vergrendelingsstanden
Extensie van het polsscharnier	45°/3 vergrendelingsstanden
Te verwachten levensduur wanneer de aanbevolen onderhoudstermijnen worden aangehouden	5 jaar

De onderstaande grijpkrachtwaarden en belastingsgrenzen gelden alleen, wanneer de accu van het Axon-Bus prothesesysteem volledig geladen is en alleen op kamertemperatuur.

Maximale grijpkracht	
Grijpkracht "Oppositions Mode"	ca. 70 N
Grijpkracht "Lateral Mode"	ca. 60 N
Grijpkracht "Neutral Mode"	ca. 15 N

Belastingsgrenzen	
Maximale verticale belasting van de handpalm bij geblokkeerd polsscharnier (bijv. bij het vasthouden van een bal)	10 kg/22.1 lbs
Maximale belasting van de actief aangedreven vingers (wijsvinger, middelvinger) bij volledig geopende hand (bijv. bij het vasthouden van een bord)	10 kg/22.1 lbs
Maximale belasting van de actief aangedreven vingers (wijsvinger, middelvinger) bij gesloten hand (bijv. bij het dragen van een tas)	20 kg/44.1 lbs
Maximaal verticaal gewicht dat kan worden opgenomen door de knokkels (bijv. bij het steunen op de vuist)	60 kg/132 lbs
Gewicht van voorwerpen (typ. diameter 19 mm/0.75 inch) voordat ze uit de hand glijden (grijpmethode 'Power Grip')	18 kg/39.6 lbs

11.3 Verklarende woordenlijst

De benaming "Axon" staat voor **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement **d**ata. De Axon-Bus is een innovatie van Ottobock voor exoprothetische toepassingen: een datatransmissiesysteem dat is afgeleid van veiligheidsrelevante bussystemen uit de luchtvaart en de automobiellindustrie. Voor de gebruiker betekent dit meer veiligheid en een grotere betrouwbaarheid dankzij de in vergelij-

king met traditionele systemen duidelijk geringere gevoeligheid voor elektromagnetische storingen.

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