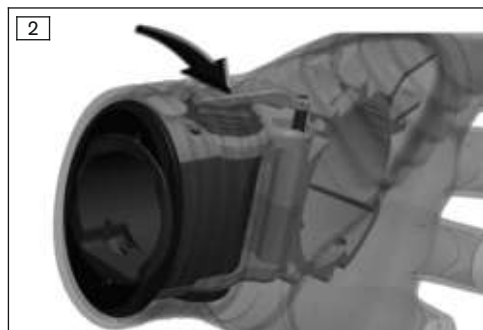
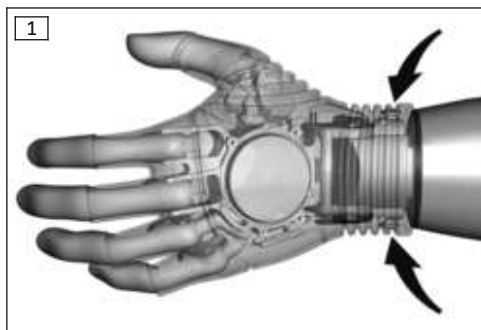


Michelangelo Hand 8E500

<input type="checkbox"/> Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	3
---	---



TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-02-14

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Michelangelo-käsi 8E500=R/L on seuraavassa nimeltään tuote / Axon-Bus-tarttumiskomponentti / Michelangelo-käsi.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Valmistaja Otto Bock Healthcare Products GmbH katsoo, että potilas on tuotteen käyttäjä standardin IEC 60601-1:2005/A1:2012 mukaan.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

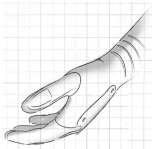
2.1 Toiminta

Michelangelo-käsi on modulaarisen Ottobock Axon-Bus-proteesijärjestelmän myoelektronisesti ohjattu Axon-Bus-tarttumiskomponentti. Monitahoinen tarttumiskinematikka, yhdistettynä anatomiiseen ulkonäköön ja vähäiseen painoon, tukee potilasta hänen päivittäisissä toiminnoissaan parhaimmalla kuntoutustuloksella.

Luonnollisen liikemallin saavuttamiseksi on Michelangelo-käsi varustettu kahdella käyttölaitteella. Pääkäyttö vastaa tarttumisliikkeestä ja tarttumisvoimasta. Peukalokäyttö mahdollistaa tarttumiskäyttötilat Opposition Mode ja Lateral Mode. Aktiivisesti käytettyjä elementtejä ovat siten peukalo, etusormi ja keskisormi. Nimetön ja pikkusormi liikkuvat mukana passiivisesti.

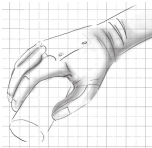
Michelangelo-käden tarttumiskäyttötilat

Seuraavat tarttumismahdollisuudet ovat mahdollisia:



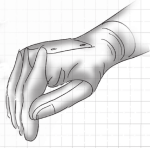
Neutral Position

Luonnolliselta näyttävä lepoasento fysiologisella yleisilmeellä.



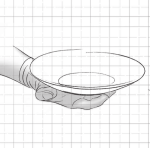
Lateral Power Grip

Peukalo liikkuu sivuttain etusormeen nähden, minkä ansiosta keskikokoisiin esineisiin/kohteisiin tartutaan kiinni sivusta peukalon ollessa puolittain avo- naisessa asennossa.



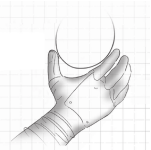
Lateral Pinch

Peukalo liikkuu sivuttain etusormeen nähden, minkä ansiosta litteisiin esineisiin/kohteisiin tartutaan kiinni sivusta peukalon ollessa suljetussa asennossa.



Open Palm

Käden ollessa avattuna on peukalo pitkällä ulospäin suuntautuvassa asennossa, minkä ansiosta saadaan aikaan käden laakea asento peukalon ollessa kokonaan avatussa asennossa.



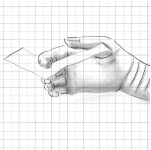
Opposition Power Grip

Avausväli mahdollistaa lieriömäisten ja halkaisijaltaan suurten esineiden pitämisen kädessä peukalon ollessa avatussa asennossa.



Tripod Pinch

Peukalo muodostaa yhdessä keski- ja etusormen kanssa kolmipistetuen, minkä ansiosta pieniin esineisiin/kohteisiin tartutaan kiinni varmasti peukalon ollessa suljetussa asennossa.



Finger Ab-/Adduction

Levittämällä sormet haralleen voidaan tarttua litteään ja ohueeseen esineeseen ($< 3 \text{ mm}$ / $< 0.12 \text{ inch}$) sormenpäiden välissä käden sulkeutuessa.

2.1.1 Ranne

Niveltä voidaan koukistaa neutraalista asennosta n. 75° :n verran neljässä lukitusasteessa, eksten-sio on mahdollista n. 45° :n verran kolmessa lukitusasteessa. Fleksio ja ekstensio tapahtuvat passiivisesti.

Käyttötilanteesta riippuen voidaan valita taipuisa tai jäykkä tila.

Taipuisa tila

Taipuisassa tilassa jäljitellään rentoutuneen ranteen luonnollista liikekäyttäytymistä. Taipuisuuden ansiosta päästään hyvin lähelle käden ja ranteen fysikaalista liikekäyttäytymistä.

Paina taipuisan tilan säätämiseksi vapautusvipua vasteeseen perille asti (katso Kuva 2), kunnes se lukittuu. Niveltä voidaan liikuttaa ilman lukitusta. Kun vipua painetaan edelleen, taipuisa tila päättyy ja ranne lukittuu jäykässä tilassa seuraavaan mahdolliseen asentoon.

Jäykkä tila

Erlaiset päivittäiset olosuhteet vaativat tarttumiskomponentin yksilöllisesti säädettävää rannetta jäykässä tilassa. Jos lukituksen vapautusvipua painetaan vain kevyesti eikä aivan perille asti vasteeseen (katso Kuva 2), ranne voidaan viedä haluttuun asentoon. Kun lukituksen vapautusvipu päästetään irti, ranne lukittuu seuraavaan mahdolliseen asentoon.

2.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämän tuotteen voi yhdistää ainoastaan Axon-Bus-proteesijärjestelmän komponentteihin. Tätä tuotetta ei voida yhdistää Ottobock MyoBock -järjestelmän tai ulkopuolisten valmistajien komponentteihin.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Michelangelo-käsi 8E500 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yläraajan ulkoiseen protetisointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa ranne rasittuu liiaksi ja/tai joissa esiintyy isku- tai työntörasitusta (punnerrus, syöksylasku tai alamäkiajo, maastopyöräily...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.). Tuotetta ei myöskään tulisi käyttää moottoriajoneuvojen ja raskaiden koneiden (esim. rakennuskoneiden) kuljettamiseen eikä teollisuuskooneiden ja moottorikäyttöisten työkoneiden ohjaamiseen.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **vain yhdellä** potilaalla. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 12).

3.3 Indikaatiot

- Amputaation korkeus transradiaalinen ja transhumeraalinen
- Tois- ja molemminpuolisissa amputaatioissa
- Kynärvarren tai olkavarren dysmelia
- Käyttäjän on voitava ymmärtää käyttöohjeet sekä turvallisuusohjeet ja soveltaa ne käytäntöön.
- Potilaalla on oltava fyysiset ja henkiset edellytykset optisten/akustisten merkkien ja/tai mekaanisten värähtelyjen havaitsemiseen.

3.4 Kontraindikaatiot


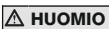

- Kaikki olosuhteet, jotka ovat ristiriidassa tai ylittävät luvuissa "Turvallisuus" ja "Käyttö" tai "Määräystenmukainen käyttö" mainitut tiedot.

3.5 Pätevyysvaatimus


Vain asianmukaisen koulutuksen saaneet ja siten Ottobockin valtuuttamat apuvälineteknikot saavat sovittaa tuotteen potilaalle.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

 VAROITUS
Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua
Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:
> esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon

> esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon

- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

VAROITUS

Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen

Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.

- ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoitimet.

VAROITUS

Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö

Sähköisku johtuen paljaina olevien, jännitteisten osien koskettamisesta.

- ▶ Älä avaa verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia.
- ▶ Älä altista verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia äärimmäiselle kuormitukselle.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet, adapterin pistokkeet tai laturit välittömästi.

VAROITUS

Proteesijärjestelmän käyttö aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä

Proteesijärjestelmän synnyttämän sähkömagneettisen säteilyn aiheuttama aktiivisten, implantoitavien järjestelmien (esim. sydämentahdistimen, defibrillaattorin jne.) häiriö.

- ▶ Varmista proteesijärjestelmän käytössä aktiivisten, implantoitavien järjestelmien lähellä, että implantaatin valmistajan vaatimia vähimmäisvälejä noudatetaan.
- ▶ Noudata ehdottomasti implantaatin valmistajan määräämiä käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen

Virhetoiminnon ja siitä seuraavien proteesin odottamattomien toimintojen aiheuttama vammautuminen.

- ▶ Tuotteelle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.
- ▶ Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita komponentteja.

HUOMIO

Tuotteen kulumisilmiöt

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Potilaan turvallisuuden takaamiseksi ja käyttöturvallisuuden ylläpitämiseksi on noudatettava säännöllisiä huoltovälejä.

4.4 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla

HUOMIO

Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella

Vammautuminen proteesijärjestelmän sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkeytyen varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografioiden, magneettiresonanssikuvauslaitteiden...) lähellä.
- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi proteesijärjestelmän odottamattomia toimintoja.

⚠ HUOMIO

Liian pieni etäisyys korkeataajuuksiin viestintälaitteisiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)

Vammautuminen tuotteen sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Suositeltavaa on noudattaa 30 cm:n vähimmäisetäisyyttä korkeataajuuksiin viestintälaitteisiin.

4.5 Asennusta/säätöä koskevia ohjeita

⚠ HUOMIO

Käyttövirhe säätöohjelmistolla suoritettavan säätötoimenpiteen yhteydessä

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Ennen ensimmäistä käyttökertaa on ehdottomasti osallistuttava Ottobock-tuotekoulutukseen. Tuotekoulutuksessa annetaan salasana, jolla saa pääsyoikeuden säätöohjelmistoon. Kelpuus ohjelmistopäivityksiä varten vaatii mahdollisesti tuotetta koskevia täydennyskoulutuskursseja.
- ▶ Älä luovuta Unlock-PIN-koodia kenellekään.
- ▶ Käytä hyväksesi ohjelmistoon sisältyvää verkkotukea.

⚠ HUOMIO

Vääränlainen elektrodien säätö

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Huolehdi siitä, että elektrodien kosketuspinnat ovat mahdollisuuksien mukaan koko pintaan vahingoittumatonta ihoa vasten. Mikäli havaitaan elektronisten laitteiden aiheuttamia voimakkaita häiriöitä, on elektrodien sijainti tarkistettava ja sijaintia on tarvittaessa muutettava. Ellei häiriöitä voida poistaa tai elleivät säädöt tai sopivan ohjelman valinta tuota toivottua menestystä, pyydämme kääntymään kyseisen maan vastaavan Ottobock-toimipisteen puoleen.
- ▶ Pidä huoli siitä, että elektrodit säädetään mahdollisimman epäherkiksi, jotta vältettäisiin voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn (esim. näkyvät tai kätkeytyvät varashälyttimet myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa, metallinpaljastimet / henkilöiden läpivalaisulaitteet eli vartaloskannerit lentokentillä) tai muiden voimakkaiden sähkömagneettisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografioiden, magneettiresonanssikuvauslaitteiden...) aiheuttamat häiriöt.

4.6 Käyttöä koskevia ohjeita

⚠ HUOMIO

Epäasianmukainen käsittely

Virhetoiminnon ja siitä seuraavien proteesin odottamattomien toimintojen aiheuttama vammautuminen.

- ▶ Perekdytä potilas tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn.

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaninen kuormitus

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Älä altista tuotetta mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä käyttöä sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 12).

⚠ HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen proteesikomponenttien sisään

Vammautuminen proteesikomponenttien virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei tuotteen tai proteesikomponenttien (esim. tarttumiskomponentin) sisään pääse tunkeutumaan kiinteitä hiukkasia tai nesteitä.

⚠ HUOMIO

Axon-Bux-tarttumiskomponenttien vaihtaminen, kun laite on kytketty päälle.

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Ennen kuin vaihdat Axon-Bus-komponentteja (esim. Axon-Bus-tarttumiskomponentti), kytke Axon-Bus-proteesijärjestelmä pois päältä painamalla latauskoskettimen painiketta.

⚠ HUOMIO

Tahaton Axon-Bus-tarttumiskomponentin lukituksen vapauttaminen

Vammautuminen johtuen Axon-Bus-tarttumiskomponentin irtoamisesta kyynärvarresta (esim. kannettaessa esineitä).

- ▶ Molempia lukituksen avausnappeja saa käyttää vain tietoisesti ja kyseisen tilanteen huomioon ottaen Axon-Bus-tarttumiskomponentin vaihtamiseksi.

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Sisäholkin puhdistamiseen/desinfiointiin saa käyttää vain seuraavia tuotteita:

Puhdistus: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Desinfiointi: värittömät, kaupalliset, lääkinnälliset desinfiointiaineet

4.7 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita

⚠ HUOMIO

Tuotteen lataaminen, kun koskettimet ovat likaantuneet tai vaurioituneet

Vammautuminen tuotteen riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, että koskettimet ovat aina puhtaita ja rasvattomia.

- ▶ Puhdista latausliittimen ja latauskoskettimen sähköiset koskettimet säännöllisesti vanupuikolla ja miedolla saippualliuoksella.
- ▶ Pidä huoli siitä, ettet vaurioita koskettimia missään tapauksessa teräväkärkisillä tai teräväreunaisilla esineillä.

HUOMAUTUS

Vääränlaisen verkkolaitteen/laturin käyttäminen

Väärän jännitteen, sähkövirran ja napaisuuden aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Käytä vain verkkolaitteita/latureita, jotka Ottobock on hyväksynyt tätä tuotetta varten (katso käyttöohjeet ja luettelot).

HUOMAUTUS

Latauskosketin joutuu kosketuksiin magneettisen tietovälineen kanssa

Tietovälineen tietojen tuhoutuminen.

- ▶ Älä aseta magneettista latauspistoketta luottokorteille, levykkeille, ääni- ja videokaseteille.

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

5.1 Toimituspaketti

- 1 Michelangelo-käsi 8E500
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjää)

5.2 Lisävarusteet

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka on tilattava erikseen:

- Säättöohjemisto „AxonSoft 560X500=*“
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonEnergy Integral 757B501
- AxonMaster 13E500
- AxonRotation 9S503 (aktiivinen rotaatioyksikkö)

tai

- AxonRotation Adapter 9S501 (passiivinen rotaatioyksikkö)
- Elektrodi 13E200=*
- Imuholkin elektrodi 13E202=*
- Elektrodikaapeli 13E129=*
- 8S501=* AxonSkin Natural miehille (ihonvärinen)
- 8S502=* AxonSkin Natural naisille (ihonvärinen)
- 8S500=* AxonSkin Visual (läpikuultava, läpinäkyvä)
- 8S511=* AxonSkin Silicone miehille (ihonvärinen)
- 8S512=* AxonSkin Silicone naisille (ihonvärinen)

6 Saattaminen käyttökuuntoon

6.1 Proteesikäsineen päällevetäminen

TIEDOT

Älä käytä proteesikäsintä pukiessasi silikonisuihketta. Se heikentää käsineen istuvuutta ja voi rajoittaa tuotteen (käden) toimintaa.

Huomioi proteesikäsineen käyttöohjeessa kuvaukset käsineen pukemisesta ja riisumisesta.

Jokapäiväisessä käytössä täytyy Michelangelo-kättä käyttää AxonSkin-proteesikäsineen kanssa. Se suojaaa mekaniikkaa ympäristövaikutuksilta, kuten kosteudelta, liialta ja pölyltä.

Noudata proteesikäsineen käytössä (pukeminen ja riisuminen) sekä hoidossa proteesikäsineen mukana toimitettua käyttöohjetta.

6.2 Säätö

Tuotteen säädöt voidaan suorittaa Bluetooth-tiedonsiirron ja ohjelmiston AxonSoft 560X500=* avulla. Sitä varten on luotava radioyhteys tuotteen AxonMaster 13E500 ja tietokoneen välille tuotteen BionicLink PC 60X5 avulla.

Katso lisätiedot käyttöohjeista, jotka on oheistettu tuotteeseen AxonMaster 13E500 ja ohjelmistoon AxonSoft 560X500=*

7 Käyttö

7.1 Axon-Bus-tarttumiskomponentin vaihtaminen

Axon-Bus-tarttumiskomponentin kiinnittäminen holkkiin

- 1) Aseta tarttumiskomponentti holkkiin (holkissa ankkuroitu rotaatio) kunnes kuulet sen lukittuvan paikalleen.
- 2) Tarkista oikea kiinnitys vetämällä tarttumiskomponentista.

Axon-Bus-tarttumiskomponentin irrottaminen holkista



- 1) Paina latauskoskettimen painiketta yli sekunnin ajan kytkeäksesi Axon-Bus-proteesijärjestelmä pois päältä.
- 2) Paina taipuvan ranteen molempia avausnappeja.
TIEDOT: Jos vain yhtä lukituksen avausnappia painetaan, Axon-Bus-tarttumiskomponenttia ei voida turvallisuussyistä vetää irti.
- 3) Irrota Axon-Bus-tarttumiskomponentti holkista.

7.2 Tuotteen kytkeminen päälle ja pois päältä

TIEDOT

Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen pois päältä pitempien passiivisten taukojen aikana (esim. lento- ja junamatkoilla, teatterissa tai elokuvissa käytäessä jne.) pidentää akun latauksen käyttöaikaa. Axon-Bus-komponentteja ei voi kytkeä pois päältä erikseen vaan kaikki Axon-Bus-proteesijärjestelmän komponentit kytkeytyvät samalla pois päältä. Yksittäisiä Axon-Bus-komponentteja ei siis voi kytkeä pois päältä erikseen.

⚠ HUOMIO

Tuotteen säilyttäminen suljettuna

Vammautuminen sensoriikan tai mekaniikan vaurioitumisen aiheuttaman tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Säilytä tuotetta vain neutraaliasennossa tai avattuna.



- ▶ 1) Pidä latauskoskettimen painiketta niin kauan painettuna, kunnes kuuluu vahvistusäänimerkki (väh. 1 sekunnin ajan).
→ Proteesi ja proteesikomponentit on kytketty päälle. Kytke proteesi ja proteesikomponentit pois päältä toistamalla toimenpide.

TIEDOT

Mikäli latauspistoke on asennettu latauskoskettimeen, Axon-Bus-proteesijärjestelmää ei voi käyttää. Axon-Bus-proteesijärjestelmä deaktivoidaan latauksen ajaksi.

7.3 Axon-Bus-tarttumiskomponentin hätäavaus



Tämä turvatoiminto mahdollistaa Axon-Bus-tarttumiskomponentin avaamisen annetuista ohjaussignaaleista riippumatta.

- 1) Päälle kytketyn Axon-Bus-proteesijärjestelmän latauskoskettimen painiketta painetaan noin kolme sekuntia kunnes Axon-Bus-tarttumiskomponentti alkaa aueta.
→ Avautumisen aikana kuuluu sykkivä piippausmerkkiäni.
- 2) Päästämällä painike irti keskeytetään Axon-Bus-tarttumiskomponentin avautuminen välittömästi ja koko Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytketään pois päältä.

8 Huolto

Säännöllinen huolto (huoltotarkastus) 24 kuukauden välein on suositeltavaa, jotta vältetään potilaan loukkaantuminen ja tuotteen laatu säilyy.

Yleisesti ottaen kaikkien tuotteiden takuuajana täytyy noudattaa huoltovälejä. Takuusuoja säilyy vain siten.

Huollon aikana voi ilmetä lisähuoltotoimia, kuten korjauksia. Nämä lisähuoltotoimet voidaan takuun laajuuden ja voimassaolon mukaisesti suorittaa maksutta tai kustannusarvion esittämisen jälkeen maksua vastaan.

Huoltoja ja korjauksia varten on aina lähetettävä seuraavat komponentit:

Tuote, laturi ja verkkolaite. Tarkastettavien komponenttien lähetyksessä on käytettävä aiemmin vastaanotetun huoltoyksikön lähetyspakkausta.

9 Oikeudelliset ohjeet

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

9.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

9.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Tuote täyttää 2014/53/EU-direktiivin asettamat vaatimukset.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

9.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

10 Liitteet

11 Liitteet

11.1 Käytetyt symbolit



Valmistaja



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisen antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Sarjanumero (YYYY WW NNN)
YYYY - valmistusvuosi
WW - valmistusviikko
NNN - juokseva numero

11.2 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi (pakkauksen kanssa ja ilman pakkausta)	+5 – +40 °C / +41 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 85%, ei kondensoitumista
Kuljetus (pakkauksen kanssa ja ilman pakkausta)	-20 – +60 °C / -4 – +140 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 90%, ei kondensoitumista
Käyttö	-5 – +45 °C / +23 – +113 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 95%, ei kondensoitumista

Yleistä	
Koodi	8E500
Avausväli	120 mm / 4,72 tuumaa
Michelangelo-käden paino yksinään ilman AxonRotation Adapteria ja proteesikäsinettä	n. 510 g / 18 oz

Yleistä	
Ranteen fleksio	75° / 4 lukitusasentoa
Ranteen ekstensio	45° / 3 lukitusasentoa
Odotettavissa oleva käyttöikä suositeltuja huoltovälejä noudatettaessa	5 vuotta

Seuraavat tarttumisvoimat ja kuormitusrajat pätevät vain Axon-Bus-proteesijärjestelmän akun ollessa täyteen ladattu sekä huoneenlämmössä.

Maksimaaliset tarttumisvoimat	
Tarttumisvoima "Oppositions Mode"	n. 70 N
Tarttumisvoima "Lateral Mode"	n. 60 N
Tarttumisvoima "Neutral Mode"	n. 15 N

Kuormitusrajat	
Käden maksimaalinen pystykuormitus, kun rannenivel on lukittu (esim. kuulasta kiinni pitäminen)	10 kg / 22.1 lbs
Aktiivisesti käytettyjen sormien (etusormen, keskisormen) maksimaalinen kuormitus, kun käsi on kokonaan auki (esim. lautasesta kiinni pitäminen)	10 kg / 22.1 lbs
Aktiivisesti käytettyjen sormien (etusormen, keskisormen) maksimaalinen kuormitus, kun käsi on kiinni (esim. laukujen kantaminen)	20 kg / 44.1 lbs
Maksimaalinen vertikaalinen paino, jonka nivelet voivat kannattaa (esim. nyrkkiin nojauttaessa)	60 kg / 132 lbs
Esineiden paino (tyyp. halkaisija 19 mm / 0.75 inch), ennen kuin ne irtoavat kädestä (tarttumistapa "Power Grip")	18 kg / 39.6 lbs

11.3 Sanasto

Nimike "Axon" tarkoittaa **Adaptive exchange of neuroplacement data**. Axon-Bus on Ottobockin innovaatio ulkoisten proteesien alalla: Tiedonsiirtojärjestelmä, joka on johdettu ilmailualan ja auto-teollisuuden turvallisuuden kannalta tärkeistä väyläjärjestelmistä. Käyttäjälle tämä merkitsee lisäturvallisuutta ja lisäluotettavuutta, sillä se on huomattavasti vähemmän herkkä sähkömagneettiselle häiriösäteilylle tavanomaisiin järjestelmiin verrattuna.

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