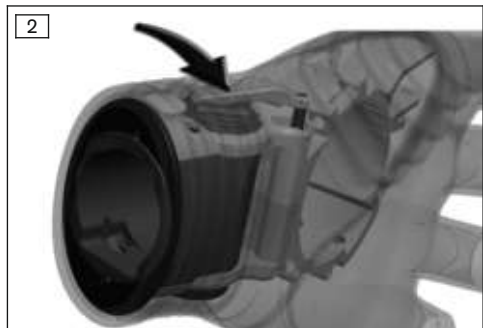
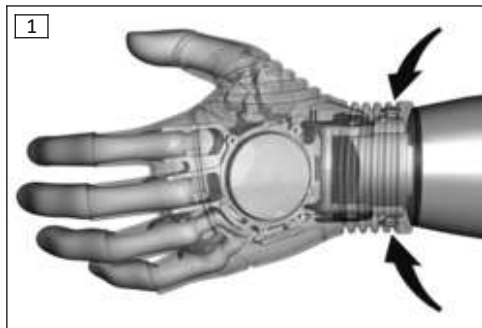


## Michelangelo Hand 8E500

|  |   |
|--|---|
| <b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) ..... | 3 |
|--|---|



## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-02-14

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

La mano Michelangelo 8E500=R/L viene denominata di seguito prodotto/componente di presa Axon-Bus/mano Michelangelo.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Secondo il produttore (Otto Bock Healthcare Products GmbH) il paziente è l'utilizzatore del prodotto ai sensi della norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

## 2 Descrizione del prodotto

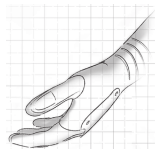
### 2.1 Funzionamento

La mano Michelangelo è un componente di presa a comando mioelettrico Axon-Bus del sistema protesico modulare Axon-Bus di Ottobock. La complessa cinematica di presa, unita all'aspetto anatomico e al peso contenuto, coadiuva il paziente nello svolgimento di attività quotidiane con un'elevato valore riabilitativo.

Al fine di ottenere uno schema di movimento naturale, la mano Michelangelo è dotata di due motori. Il motore principale comanda il movimento e la forza di presa. Il motore del pollice consente di attivare le modalità di presa Opposition Mode e Lateral Mode. Gli elementi comandati attivamente sono pertanto il pollice, l'indice e il medio. Il movimento dell'anulare e del mignolo è passivo.

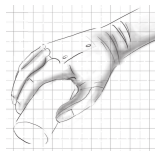
### Modalità di presa della mano Michelangelo

Sono disponibili le seguenti possibilità di presa:



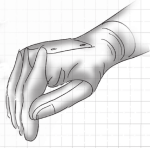
#### Neutral Position

Posizione di riposo con aspetto fisiologico naturale.



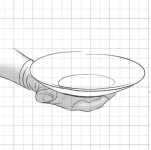
#### Lateral Power Grip

Il pollice si sposta lateralmente verso l'indice in modo tale che sia possibile tenere lateralmente oggetti di media grandezza con posizione semiaperta del pollice.



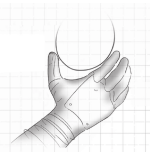
### **Lateral Pinch**

Il pollice si sposta lateralmente verso l'indice in modo tale che sia possibile tenere lateralmente oggetti piatti con posizione chiusa del pollice.



### **Open Palm**

Nella posizione di mano aperta il pollice si trova lontano dal palmo della mano, in modo tale che sia possibile raggiungere la posizione di mano piatta con posizione del pollice completamente aperta.



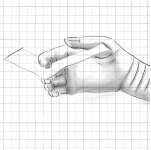
### **Opposition Power Grip**

La larghezza di apertura della mano consente di tenere oggetti cilindrici di grande diametro con posizione aperta del pollice.



### **Tripod Pinch**

Il pollice forma con il dito medio e l'indice un supporto a tre punti, in modo tale che sia possibile tenere in modo sicuro oggetti di piccole dimensioni con posizione chiusa del pollice.



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

Allargando le dita è possibile bloccare un oggetto piatto e sottile (< 3 mm / < 0.12 pollici) tra i polpastrelli chiudendo la mano.

## **2.1.1 Articolazione di polso**

Partendo dalla posizione neutra l'articolazione può essere flessa di ca. 75° con 4 livelli di arresto, l'estensione è di ca. 45° con 3 livelli d'arresto. Flessione ed estensione avvengono in modo passivo.

A seconda della situazione d'applicazione, è disponibile una modalità flessibile o fissa.

### **Modalità flessibile**

Nella modalità flessibile viene riprodotto il movimento naturale di un polso non in contrazione. La flessibilità consente di ottenere un movimento molto simile a quello naturale della mano e del polso.

Per l'impostazione della modalità flessibile spingere fino in fondo la leva di sbloccaggio (v. fig. 2), sino a quando si blocca in posizione. L'articolazione può essere mossa senza arresto. Premendo nuovamente la leva si termina la modalità flessibile; il polso si blocca nella modalità fissa nella prima posizione disponibile.

### **Modalità fissa**

Situazioni quotidiane diverse richiedono una posizione della mano in modalità fissa, regolabile individualmente. L'articolazione di polso può essere portata nella posizione desiderata premendo la

leva di sbloccaggio solo leggermente e non fino in fondo (v. fig. 2). Se la leva di sbloccaggio viene rilasciata, l'articolazione di polso si blocca nella prima posizione disponibile.

## 2.2 Possibilità di combinazione

Il presente prodotto può essere combinato esclusivamente con componenti del sistema protesico Axon-Bus. Questo prodotto non può essere impiegato con componenti del sistema MyoBock di Ottobock o con componenti di altri produttori.

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

La mano Michelangelo 8E500 è indicata **esclusivamente** per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore.

### 3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del polso e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.). Inoltre il prodotto non dovrebbe essere impiegato per guidare veicoli o attrezzature pesanti (ad es. macchine edili), per manovrare macchinari industriali e attrezzi a motore.

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per il trattamento di **un** solo paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 12).

### 3.3 Indicazioni

- Livello di amputazione transradiale e transmerale
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Dismelia dell'avambraccio o del braccio
- L'utente deve essere in grado di comprendere ed applicare le istruzioni per l'utilizzo e la sicurezza.
- Il paziente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

### 3.4 Controindicazioni




- Tutte le condizioni in contraddizione o in deroga rispetto alle indicazioni contenute nel capitolo "Sicurezza" e "Utilizzo conforme".

### 3.5 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici, in possesso di relativa formazione professionale e autorizzati da Ottobock.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

|   |  |
|---|--|
|  <b>AVVERTENZA</b> | Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni. |
|  <b>CAUTELA</b>    | Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.       |
|  <b>AVVISO</b>     | Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.                        |

## 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

### **AVVERTENZA**

#### **Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo**

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

## 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

### **AVVERTENZA**

#### **Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza**

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

### **AVVERTENZA**

#### **Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati**

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

### **AVVERTENZA**

#### **Utilizzo del sistema protesico nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili**

Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a seguito di radiazioni elettromagnetiche emesse dal sistema protesico.

- ▶ In caso di utilizzo del sistema protesico direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal costruttore del dispositivo.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

### **CAUTELE**

#### **Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa**

Lesione derivante da malfunzionamento e conseguenti, inattese azioni della protesi.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

### **CAUTELE**

#### **Segni di usura sul prodotto**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della sicurezza del paziente e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento, è necessario rispettare i regolari intervalli di manutenzione.

#### 4.4 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

##### CAUTELA

###### **Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intensa (ad es. sistemi antifurto, rilevatori di oggetti metallici)**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del sistema protesico a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ Evitare la permanenza in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati, tomografi a risonanza magnetica nucleare, ecc.).
- ▶ Far attenzione a eventuali funzionamenti inattesi del sistema protesico quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.

##### CAUTELA

###### **Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare una distanza minima di 30 cm da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza.

#### 4.5 Indicazioni per l'allineamento e la regolazione

##### CAUTELA

###### **Errore di comando durante la procedura di regolazione con il software di regolazione**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ È obbligatorio partecipare ad un corso di formazione sul prodotto Ottobock prima di eseguire la prima applicazione. Durante il corso di formazione verrà assegnata una password per mezzo della quale si è autorizzati ad accedere al software di regolazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti del software potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione.
- ▶ Non consegnare a terzi il PIN di sblocco.
- ▶ Usare la Guida on-line integrata nel software.

##### CAUTELA

###### **Errata regolazione degli elettrodi**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Assicurarsi, ove possibile, che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana. Nel caso di gravi interferenze dovute ad apparecchi elettronici è necessario verificare la posizione degli elettrodi ed eventualmente modificarla. Se non fosse possibile eliminare tali interferenze o se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgersi alla filiale Ottobock di competenza.
- ▶ Verificare di aver regolato gli elettrodi al livello di sensibilità più basso possibile, al fine di ridurre eventuali danni dovuti a forti radiazioni elettromagnetiche (p. es. sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rivelatori di oggetti metallici/body scanner per persone, ad es. in aeroporti) o ad altre forti sorgenti elettromagnetiche (p. es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati o a risonanza magnetica, ecc.).

## 4.6 Indicazioni per l'utilizzo

### CAUTELA

#### **Utilizzo improprio**

Lesione derivante da malfunzionamento e conseguenti, inattese azioni della protesi.

- ▶ Istruire il paziente sul corretto utilizzo del prodotto.

### CAUTELA

#### **Sollecitazione meccanica del prodotto**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

### CAUTELA

#### **Impiego del prodotto al di fuori del campo di temperatura ammesso**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare l'impiego in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 12).

### CAUTELA

#### **Penetrazione di sporcizia e umidità nei componenti della protesi**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento dei componenti protesici.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto o nei suoi componenti (ad es. nel dispositivo terminale).

### CAUTELA

#### **Sostituzione dei componenti di presa Axon-Bus mentre sono accesi**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico Axon-Bus.

- ▶ Prima di sostituire i componenti dell'Axon-Bus (p.es. il componente di presa Axon-Bus) spegnere il sistema protesico Axon-Bus premendo il tasto nella presa di carica.

### CAUTELA

#### **Sblocco involontario del componente di presa Axon-Bus**

Lesioni dovute al distacco del componente di presa Axon-Bus dall'avambraccio (ad esempio in caso di trasporto di oggetti).

- ▶ Azionare entrambi i pulsanti di sbloccaggio per sostituire il componente di presa Axon-Bus solo volontariamente e tenendo conto della relativa situazione.

### AVVISO

#### **Cura non appropriata del prodotto**

Danni al prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1-N-N).
- ▶ Per pulire / disinfettare l'invasatura interna utilizzare unicamente i seguenti prodotti:

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

**Disinfezione:** disinfettante medico incolore reperibile in commercio



## 4.7 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

### **⚠ CAUTELA**

#### **Caricamento del prodotto in caso di contatti sporchi o danneggiati**

Lesione dovuta a comportamento inatteso del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Mantenere i contatti sempre puliti e privi di grasso.
- ▶ Pulire i contatti elettrici del connettore di carica e della presa di carica regolarmente, utilizzando un cotton fioc e una soluzione di acqua e sapone delicato.
- ▶ Evitare di danneggiare i contatti con oggetti appuntiti o affilati.

### **AVVISO**

#### **Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato**

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

### **AVVISO**

#### **Contatto del connettore di carica con supporti dati magnetici**

Cancellazione del supporto dati.

- ▶ Evitare il contatto del connettore di carica con carte di credito, dischetti, audiocassette e videocassette.

## 5 Fornitura e accessori

### 5.1 Fornitura

- 1 mano Michelangelo 8E500
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

### 5.2 Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e devono essere ordinati separatamente:

- software di regolazione "AxonSoft 560X500=\*"
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonEnergy Integral 757B501
- AxonMaster 13E500
- AxonRotation 9S503 (rotatore attivo)

oppure

- AxonRotation Adapter 9S501 (rotatore passivo)
- Elettrodo 13E200=\*
- Elettrodo per invasatura a suzione 13E202=\*
- Cavo elettrodo 13E129=\*
- 8S501=\* AxonSkin Natural da uomo (color carne)
- 8S502=\* AxonSkin Natural da donna (color carne)
- 8S500=\* AxonSkin Visual (trasparente, traslucido)
- 8S511=\* AxonSkin Silicone da uomo (color carne)
- 8S512=\* AxonSkin Silicone da donna (color carne)

## 6 Preparazione all'uso

### 6.1 Infilare il guanto cosmetico

#### INFORMAZIONE

Non utilizzare prodotti spray al silicone per infilare il guanto cosmetico. Ciò può compromettere la posizione sicura del guanto e limitare il funzionamento del prodotto (mano).

Osservare le istruzioni per l'uso del guanto cosmetico e la relativa procedura per infilare e sfilare il guanto.

Per l'uso quotidiano la mano Michelangelo deve essere indossata completa di guanto cosmetico AxonSkin. Il guanto ha il compito di proteggere la parte meccanica da influssi ambientali come umidità, polvere e sporcizia.

Per l'utilizzo (infilare e sfilare) e per la cura del guanto cosmetico osservare le istruzioni per l'uso in dotazione al guanto stesso.

### 6.2 Regolazione

Le regolazioni sul prodotto possono essere eseguite mediante trasferimento dati via Bluetooth e mediante il software AxonSoft 560X500=\*. A tale scopo è necessario instaurare un collegamento tra l'AxonMaster 13E500 e il PC attraverso il BionicLink PC 60X5.

Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso in dotazione all'AxonMaster 13E500 e al software AxonSoft 560X500=\*.

## 7 Utilizzo

### 7.1 Sostituzione del componente di presa Axon-Bus

#### Fissare il componente di presa Axon-Bus all'invasatura

- 1) Inserire il componente di presa sull'invasatura (rotazione nell'invasatura) fino a quando si blocca in modo udibile.
- 2) Verificare il corretto fissaggio tirando il componente di presa.

#### Separazione del componente di presa Axon-Bus dall'invasatura



- 1) Per lo spegnimento del sistema protesico Axon-Bus premere il tasto della presa di carica per più di un secondo.
- 2) Premere entrambi i pulsanti di sbloccaggio sull'articolazione del polso flessibile.

**INFORMAZIONE: Se si preme solo un pulsante di sbloccaggio, il componente di presa Axon-Bus non può essere separato per motivi di sicurezza.**

- 3) Rimuovere il componente di presa Axon-Bus dall'invasatura.

### 7.2 Accensione e spegnimento del prodotto

#### INFORMAZIONE

Se si spegne il sistema protesico Axon-Bus durante lunghi periodi di uso passivo (p.es. durante viaggi in aereo o treno, a teatro, al cinema, ecc.), si prolunga la durata della carica della batteria. È possibile spegnere solo l'intero sistema protesico Axon-Bus con tutti i suoi componenti collegati. Non è possibile spegnere separatamente i singoli componenti dell'Axon-Bus.

## **CAUTELA**

### **Conservazione del prodotto in posizione chiusa**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto in seguito a danni ai sensori o alla parte meccanica.

- ▶ Conservare il prodotto esclusivamente nella posizione di riposo o in posizione aperta.



- ▶ 1) Tenere premuto il pulsante nella presa di carica fino a quando viene emesso un segnale di conferma (min. 1 secondo).  
→ La protesi e i componenti protesici sono accesi.  
Ripetere la procedura per spegnere la protesi e i componenti protesici.

## **INFORMAZIONE**

Quando il connettore di carica è collegato alla presa di carica, non è possibile utilizzare il sistema protesico Axon-Bus. Il sistema protesico Axon-Bus rimane disattivato durante tutto il processo di carica.

### **7.3 Apertura d'emergenza del componente di presa Axon-Bus**



Questa funzione di sicurezza consente di aprire il componente di presa Axon-Bus, indipendentemente dai segnali di comando.

- 1) Con il sistema protesico Axon-Bus acceso, premere il tasto della presa di carica per circa tre secondi fino a quando il componente di presa Axon-Bus inizia ad aprirsi.  
→ Durante l'apertura si sente un segnale intermittente.
- 2) Rilasciando il tasto, l'apertura del componente di presa Axon-Bus viene interrotta immediatamente e l'intero sistema protesico Axon-Bus si spegne.

## **8 Manutenzione**

Al fine di evitare lesioni e di salvaguardare la qualità del prodotto, si consiglia di eseguire regolarmente una manutenzione (controllo del servizio assistenza) ogni 24 mesi.

In linea di massima il rispetto degli intervalli di manutenzione è d'obbligo per tutti i prodotti durante il periodo di garanzia. Solo così si usufruisce dell'intera copertura della garanzia.

Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni addizionali come ad esempio una riparazione. A seconda dell'entità e della validità della garanzia queste prestazioni addizionali del servizio assistenza possono essere eseguite gratuitamente oppure a pagamento, previa presentazione del relativo preventivo.

Per gli interventi di manutenzione e riparazione si devono inviare sempre i seguenti componenti: il prodotto, il caricabatteria e l'alimentatore. Per l'invio dei componenti da revisionare utilizzare l'imballaggio ricevuto con l'unità sostitutiva.

## **9 Note legali**

### **9.1 Responsabilità**

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato ri-

spetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

## 9.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

## 9.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva 2014/53/UE.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

## 10 Allegati

### 11 Allegati

#### 11.1 Simboli utilizzati



Produttore



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Numero di serie (YYYY WW NNN)

YYYY – Anno di fabbricazione

WW – Settimana di fabbricazione

NNN - Numero progressivo

#### 11.2 Dati tecnici

| Condizioni ambientali               |   |
|-------------------------------------|---|
| Stoccaggio (con e senza confezione) | +5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F<br>Umidità relativa: max. 85%, senza condensa |
| Trasporto (con e senza confezione)  | -20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F<br>Umidità relativa: max. 90%, senza condensa |
| Utilizzo                            | -5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F<br>Umidità relativa: max. 95%, senza condensa |

| <b>Informazioni generali</b>  |                             |
|---|-----------------------------|
| Codice  | 8E500                       |
| Larghezza di apertura   | 120 mm / 4.72 pollici       |
| Peso della sola mano Michelangelo senza AxonRotation Adapter e senza guanto cosmetico | circa 510 g / 18 oz         |
| Flessione del polso   | 75° / 4 posizioni d'arresto |
| Estensione del polso  | 45° / 3 posizioni d'arresto |
| Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione consigliati      | 5 anni                      |

Le forze di presa e le soglie massime di sollecitazione riportate di seguito vigono solo a batteria del sistema protesico Axon-Bus completamente carica e a temperatura ambiente.

| <b>Forze di presa massime</b>    |          |
|----------------------------------|----------|
| Forza di presa "Opposition Mode" | ca. 70 N |
| Forza di presa "Lateral Mode"    | ca. 60 N |
| Forza di presa "Neutral Mode"    | ca. 15 N |

| <b>Soglie di sollecitazione</b>   |                  |
|---|------------------|
| Carico massimo verticale del palmo della mano con polso bloccato (ad es. quando si tiene una pallina in mano)                             | 10 kg / 22.1 lbs |
| Carico massimo delle dita ad azionamento attivo (indice e medio) con mano completamente aperta (ad es. quando si tiene un piatto in mano) | 10 kg / 22.1 lbs |
| Carico massimo delle dita ad azionamento attivo (indice e medio) con mano chiusa (ad es. quando si portano delle borse)                   | 20 kg / 44.1 lbs |
| Peso verticale massimo che può essere assorbito dalle nocche (ad es. quando ci si appoggia sul pugno)                                     | 60 kg / 132 lbs  |
| Peso di oggetti (diametro tipico 19 mm / 0.75 pollici) prima che scivolino via dalla mano (tipo di presa "Power Grip")                    | 18 kg / 39.6 lbs |

### 11.3 Glossario

La denominazione "Axon" significa **Adaptive exchange of neuroplacement data**. L'Axon-Bus è un'innovazione di Ottobock nel campo della protesizzazione esoscheletrica: si tratta di un sistema di trasmissione dati simile ai sistemi bus per la sicurezza utilizzati in aviazione e dall'industria automobilistica. Per l'utente questo è sinonimo di più sicurezza e affidabilità grazie a una sensibilità alle radiazioni elettromagnetiche considerevolmente ridotta rispetto ai sistemi convenzionali.





**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