



8S511=* AxonSkin Silicone

DE Gebrauchsanweisung (Patient)	2
EN Instructions for use (patient)	5
FR Instructions d'utilisation (Patient)	8
IT Istruzioni per l'uso (Paziente)	11
ES Instrucciones de uso (Paciente)	14
PT Manual de utilização (Paciente)	17
NL Gebruiksaanwijzing (Patiënt)	20
SV Bruksanvisning (Brukare)	23
DA Brugsanvisning (Patient)	26
NO Bruksanvisning (Pasient)	29
FI Käyttöohje (Potilas)	31
JA 取扱説明書(患者用)	34

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-10-02

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Der AxonSkin Prothesenhandschuh wird als Schutzhandschuh für eine Prothesenhand verwendet.

Benennung	Kennzeichen
Prothesenhand	8E500=* Michelangelo Hand

Das mehrschichtige Silikonmaterial behält seine hohe Elastizität auch bei niedrigen Temperaturen und ermöglicht so eine gleichbleibende Funktionalität der Prothesenhand.

8S511=* AxonSkin Silicone

Der AxonSkin Silicone 8S511=* ist für Herren.

Das Erscheinungsbild wurde dem einer echten Hand nachempfunden, um ein hohes Maß an Natürlichkeit zu erreichen.

Der Prothesenhandschuh wird von Hand koloriert, sodass Abweichungen im Erscheinungsbild möglich sind und keinen Produktmangel darstellen.

Die Fingernägel sind **nicht** lackierbar.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt darf nur als Bestandteil einer Prothese mit Michelangelo Hand für die obere Extremität verwendet werden.

2.2 Einsatzgebiet

Das Produkt ist für den Einsatz in Alltagsaktivitäten entwickelt. Es darf nicht für Aktivitäten verwendet werden, bei denen es unzulässigen Umgebungsbedingungen und Belastungen ausgesetzt wird (z. B. Extremsportarten).

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Zulässige Betriebstemperatur: -10 °C bis +60 °C (+14 °F bis +140 °F)
Zulässige Lagertemperatur: -20 °C bis +40 °C (-4 °F bis +104 °F)
Zulässige Transporttemperatur: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit: max. 80 %
Reinigungsmittel: warmes Wasser und Seife

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße, Berühren von scharfkantigen oder spitzen Gegenständen

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Kontakt mit Säuren, unzulässigen Reinigungsmitteln, abrasiven Medien (z. B. Sand), feuchter Erde, Staub, Schmutz, stark färbenden Materialien (z. B. mit Druckerfarbe, neuen Textilien), Lösungsmitteln (z. B. Verdüner, Aceton, Benzin), Feuer, Glut und unzulässiger Hitze (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Nutzungsdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer natürlichen Abnutzung unterliegt. Die Nutzungsdauer verkürzt oder verlängert sich je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Nutzungsdauer erreicht werden.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Kontakt mit Kälte, Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) und Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

4 Gebrauch

4.1 Hinweise für den täglichen Gebrauch

HINWEIS

Nichtbeachtung der zulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden und Verschmutzungen am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Verschmutzungen und Schäden.
- ▶ Bei Verschmutzungen reinigen Sie das Produkt umgehend gemäß dem Kapitel „Reinigung“, um dauerhafte Verschmutzungen zu vermeiden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.

HINWEIS

Unvorsichtiger Gebrauch des Produkts

Schäden am Produkt durch Kontakt mit spitzen oder scharfkantigen Gegenständen

- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit den oben erwähnten Gegenständen.

Die Kapitel „Einsatzgebiet“ und „Umgebungsbedingungen“ sowie die Sicherheitshinweise enthalten wichtige Informationen zum sicheren Gebrauch des Produkts und weisen darauf hin, wie Schäden am Produkt vermieden werden können.

Die nachfolgenden Punkte geben Anregungen, wie man Problemstellung beim täglichen Gebrauch meistern kann:

- **Sicherer Umgang mit dem Produkt**

Ein Prothesenhandschuh ermöglicht, die Prothesenhand im täglichen Leben zu benutzen. Dafür ist es notwendig, sich durch praktische Übungen im Verlauf einer Therapie mit dem Produkt vertraut zu machen, um es in den verschiedensten Situationen sicher gebrauchen zu können.

- **Vermeidung von Verschmutzungen und Beschädigungen**

Verschiedene Tätigkeiten (z. B. im Haushalt und Garten) können den Prothesenhandschuh durch unzulässige Umgebungsbedingungen verschmutzen oder beschädigen. Solche Tätigkeiten können dennoch ausgeführt werden, wenn entsprechende Schutzmaßnahmen (z. B. Überziehen von Arbeits-, Sicherheitshandschuhe) getroffen und die notwendige Aufmerksamkeit und Sorgfalt an den Tag gelegt werden. Da sich leichte Verschmutzung nicht immer vermeiden lassen, ist eine regelmäßige und umgehende Reinigung notwendig, um den Prothesenhandschuh sauber zu halten. Farbintensive neue Kleidungsstücke sollten vor dem erstmaligen Tragen gemäß Herstellerempfehlung gewaschen werden, um ein Abfärben zu reduzieren. Der vorsichtige Umgang mit Farben von Stiften, Druckern und Kopierern sowie mit Druckerzeugnissen (z. B. Zeitungen, Kopien) ist wichtig, damit die Farbpartikel das Material nicht dauerhaft verschmutzen.

4.2 Reinigung

HINWEIS

Nichtbeachtung der Reinigungsanweisungen

Schäden und dauerhafte Verschmutzungen am Produkt durch ungeeignete Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Reinigungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung.

> **Benötigte Materialien:**

warmes Wasser, Seife, Lappen, fusselfreies Tuch

- 1) Die Verunreinigungen vom Produkt mit warmen Wasser, Seife und Lappen entfernen.
- 2) Die Seifenrückstände mit Wasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

5 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

6 Rechtliche Hinweise

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-10-02

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

The AxonSkin prosthetic glove is used as a protective glove for a prosthetic hand.

Designation	Reference Number
Prosthetic hand	8E500=* Michelangelo Hand

The multi-layered silicone material maintains its high elasticity even at low temperatures, thereby enabling constant functionality of the prosthetic hand.

8S511=* AxonSkin Silicone

The 8S511=* AxonSkin Silicone is designed for men.

Its appearance is based on a real hand in order to achieve a high degree of naturalness.

The prosthetic glove is coloured by hand, giving rise to possible variations in appearance, which are not a product defect.

The fingernails **cannot** be painted.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product may only be used as part of an upper limb prosthesis with Michelangelo Hand.

2.2 Area of application

The product has been developed for use in everyday activities. It must not be used for activities where it would be exposed to unallowable environmental conditions or strains (e.g. extreme sports).

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Allowable operating temperature: -10 °C to +60 °C (+14 °F to +140 °F)
Allowable storage temperature: -20 °C to +40 °C (-4 °F to +104 °F)
Allowable transport temperature: -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F)

Allowable environmental conditions

Allowable relative humidity: **max. 80%**

Cleaning agents: warm water and soap

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts, touching of sharp-edged or pointed objects


Contact with acids, unallowable cleaning agents, abrasive media (e.g. sand), damp soil, dust, dirt, highly staining materials (e.g. printing ink, new textiles), solvents (e.g. thinner, acetone, petrol), fire, embers and unallowable heat (> **+60 °C** / > **+140 °F**)

2.4 Service life

The product is a wear part, which means it is subject to natural wear and tear. The service life diminishes or increases depending on the individual level of use. Only when the instructions for use are observed it is possible to achieve the maximal service life, in dependence of the level of use.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Contact with cold, heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) and damage to the product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental conditions").

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

4 Use

4.1 Information for everyday use

NOTICE

Non-observance of allowable environmental conditions

Damage to product and soiling due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for soiling and damage.
- ▶ Clean the product immediately if it gets dirty, following the instructions in the section "Cleaning", in order to prevent permanent soiling.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.

NOTICE

Careless use of the product

Damage to the product due to contact with pointed or sharp-edged objects

- ▶ Do not allow the product to come into contact with the above mentioned objects.

The sections "Area of application" and "Environmental conditions", as well as the safety information, contain important information regarding the safe use of the product and point out how damage to the product can be avoided.

The following points provide suggestions how problems that occur in daily use can be addressed:

- **Safe handling of the product**

A prosthetic glove enables the use of the prosthetic hand in everyday life. Practical exercises are required within a course of therapy to become familiar with the product, which makes it possible to use the product safely in a wide range of situations.

- **Prevention of soiling and damage**

A range of activities (e.g. in the house and garden) can cause soiling or damage to the prosthetic glove due to unallowable environmental conditions. It is nevertheless possible to perform these activities by taking corresponding protective measures (e.g. putting on working or safety gloves) and exhibiting due care and attention. Because it is not always possible to avoid light soiling, regular and immediate cleaning is required to keep the prosthetic glove clean. In order to reduce bleeding, strongly coloured clothing should be washed according to the manufacturer's recommendations before being worn for the first time. Using caution when handling coloured pens, printers and copiers as well as printed matter (e.g. newspapers, photocopies) is important in order to avoid pigment particles from permanently staining the material.

4.2 Cleaning

NOTICE

Non-observance of cleaning instructions

Damage to product and permanent soiling due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product according to the cleaning instructions provided in the instructions for use.

> **Materials required:**

warm water, soap, cloth, lint-free cloth

- 1) Clean the product with warm water, soap and a cloth.
- 2) Rinse off soap residues with water.
- 3) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

5 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

6 Legal information

6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

6.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-10-02

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé 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.

Le gant prothétique AxonSkin est utilisé comme gant de protection d'une main prothétique.

Désignation	Référence
Main prothétique	8E500=* Main Michelangelo

La silicone multicouches conserve sa forte élasticité même en cas de faibles températures permettant ainsi une fonctionnalité constante de la main prothétique.

8S511=* AxonSkin Silicone

Le gant AxonSkin Silicone 8S511=* est destiné aux hommes.

Son apparence imite la main humaine, ce qui lui confère un caractère très naturel.

Le gant prothétique est coloré à la main, si bien que des divergences sont possibles au niveau de son apparence. Elles ne constituent pas un défaut du produit.

Les ongles ne peuvent **pas** être vernis.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

Le produit doit être utilisé uniquement comme partie intégrante d'une prothèse des membres supérieurs comprenant la main Michelangelo.

2.2 Domaine d'application

Le produit est conçu pour une utilisation au cours des activités du quotidien. Il ne doit pas être utilisé pour des activités au cours desquelles il est soumis à des conditions d'environnement et à des sollicitations non autorisées (par ex. sports extrêmes).

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Température de service admise : -10 °C à +60 °C (+14 °F à +140 °F)
Température de stockage admise : -20 °C à +40 °C (-4 °F à +104 °F)
Température de transport admise : -20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)
Humidité relative de l'air autorisée : max. 80 %
Nettoyants : eau chaude et savon

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs, contact avec des objets coupants ou pointus

Conditions d'environnement non autorisées


Contact avec des acides, des produits de nettoyage non autorisés, des substances abrasives (par ex. du sable), de la terre humide, de la poussière, des saletés, des matières très colorantes (par ex. encre d'imprimante, habits neufs), des solvants (par ex. diluants, acétone, essence), le feu, la braise et une source de chaleur non autorisée (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Durée d'utilisation

Ce produit est une pièce d'usure soumise à une usure naturelle. La durée d'utilisation diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation de chacun. La durée d'utilisation maximale correspondant au degré de sollicitation ne peut être garantie que si les instructions d'utilisation sont respectées.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

 Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité



Contact avec le froid, la chaleur, la braise ou une flamme

Blessures (par ex. brûlures) et dommages du produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).



Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

4 Utilisation

4.1 Consignes relatives à l'utilisation quotidienne



Non-respect des conditions d'environnement autorisées

Dommages et salissures sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit ne présente aucune salissure et n'a subi aucun dommage.
- ▶ En cas de salissures, nettoyez immédiatement le produit conformément au chapitre « Nettoyage » afin d'éviter des salissures permanentes.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.

AVIS**Utilisation imprudente du produit**

Dommages sur le produit dus à un contact avec des objets pointus ou coupants

- ▶ Empêchez tout contact du produit avec les objets mentionnés ci-dessus.

Les chapitres « Domaines d'application » et « Conditions d'environnement » ainsi que les consignes de sécurité comportent des informations importantes relatives à l'utilisation du produit en toute sécurité et indiquent comment un endommagement du produit peut être évité.

Les points suivants comportent des suggestions permettant de résoudre les problèmes se posant au quotidien :

- **Utilisation du produit en toute sécurité**

Un gant prothétique permet d'utiliser la main prothétique au quotidien. Pour cela, il est nécessaire de se familiariser avec le produit par le biais d'exercices pratiques effectués dans le cadre d'une thérapie afin de pouvoir l'utiliser en toute sécurité dans les situations les plus diverses.

- **Éviter les salissures et les dommages**

Différentes activités (par ex. les travaux ménagers ou au jardin) peuvent salir ou endommager le gant prothétique en raison de conditions d'environnement non autorisées. De telles activités peuvent toutefois être pratiquées en prenant les mesures de protection correspondantes (par ex. en mettant des gants de travail, de sécurité) et en faisant preuve d'attention et de soin. Étant donné qu'il n'est pas toujours possible d'éviter une légère salissure, un nettoyage régulier et immédiat est nécessaire pour garder le gant prothétique propre. Avant leur première utilisation, il est recommandé de laver les vêtements neufs dégageant beaucoup en respectant les consignes du fabricant afin de réduire l'effet de décoloration sur le gant. Il est important de manipuler avec précaution les encres de stylos, imprimantes et photocopieuses ainsi que les supports imprimés (p. ex. journaux, copies) afin d'éviter toute salissure durable du matériau par les particules colorées.

4.2 Nettoyage

AVIS**Non-respect des consignes de nettoyage**

Dommages et salissures permanentes sur le produit en raison de l'utilisation de nettoyeurs inadaptés

- ▶ Nettoyez le produit uniquement en suivant les consignes de nettoyage énoncées dans les instructions d'utilisation.

> **Matériel nécessaire :**

eau chaude, savon, chiffon, chiffon ne formant pas de peluches

- 1) Éliminer les salissures du produit avec de l'eau chaude, du savon et un chiffon.
- 2) Rincer les restes de savon avec de l'eau.
- 3) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laisser sécher entièrement à l'air.

5 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

6 Informazioni legali

6.1 Responsabilità

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.

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-10-02

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ 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.

Il guanto cosmetico AxonSkin viene utilizzato come guanto protettivo per mano protesica.

Denominazione	Codice
Mano protesica	8E500=* Mano Michelangelo

Il materiale in silicone multistrato conserva l'elevato grado di elasticità anche a basse temperature permettendo in questo modo alla mano protesica di continuare a funzionare correttamente.

AxonSkin Silicone 8S511=*

L'AxonSkin Silicone 8S511=* è il modello da uomo.

L'aspetto è stato ricalcato su quello di una vera mano, al fine di ottenere la massima naturalezza.

Il guanto cosmetico viene colorato a mano, per questo motivo è possibile che siano presenti differenze nell'aspetto le quali non costituiscono un difetto del prodotto.

Le unghie **non** possono essere dipinte.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto può essere utilizzato soltanto come componente di una protesi con mano Michelangelo per gli arti superiori.

2.2 Campo d'impiego

Il prodotto è stato sviluppato per l'utilizzo durante le attività quotidiane. Non deve essere utilizzato per attività in cui è sottoposto a condizioni ambientali e sollecitazioni non consentite (p. es. sport estremi).

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite

Temperatura d'esercizio ammissibile: **-10 °C ... +60 °C (+14 °F ... +140 °F)**

Temperatura di immagazzinamento ammissibile: **-20 °C ... +40 °C (-4 °F ... +104 °F)**

Temperatura di trasporto ammissibile: **-20 °C ... +60 °C (-4 °F ... +140 °F)**

Umidità relativa dell'aria consentita: **max. 80%**

Detergenti: acqua calda e sapone

Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti, contatto con oggetti spigolosi o appuntiti


Contatto con acidi, detergenti non consentiti, mezzi abrasivi (p. es. sabbia), terra umida, polvere, sporcizia, materiali che perdono colore (p. es. con colori per stampa, nuovi tessuti), solventi (p. es. diluenti, acetone, benzina), fuoco, oggetti incandescenti e temperature elevate non consentite (> **+60 °C / > +140 °F**)

2.4 Durata di utilizzo

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo. La durata di utilizzo può accorciarsi o prolungarsi in base al livello di sollecitazione di ogni singolo individuo. Soltanto rispettando le istruzioni per l'uso è possibile raggiungere la durata di utilizzo massima corrispondente al livello di sollecitazione.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Contatto con freddo, fonti di calore, brace o fuoco

Lesioni (p. es. ustioni) e danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

4 Utilizzo

4.1 Indicazioni per l'uso quotidiano

AVVISO

Mancato rispetto delle condizioni ambientali consentite

Danni e sporcizia al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").

- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è sporco o danneggiato.
- ▶ In presenza di sporcizia pulire immediatamente il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Pulizia" per evitare che le impurità permangano.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.

AVVISO

Utilizzo incauto del prodotto

Danni al prodotto causati dal contatto con oggetti appuntiti o spigolosi

- ▶ Evitare il contatto del prodotto con gli oggetti sopracitati.

I capitoli "Campo d'impiego" e "Condizioni ambientali" e le indicazioni per la sicurezza contengono informazioni importanti per l'utilizzo sicuro del prodotto e spiegano come evitare danni al prodotto.

I seguenti punti forniscono suggerimenti su come affrontare eventuali problemi durante l'uso quotidiano

- **Utilizzo sicuro del prodotto**

Un guanto cosmetico consente di utilizzare la mano protesica nella vita quotidiana. Per questo è necessario prendere confidenza col prodotto tramite esercizi pratici nel corso di una terapia, al fine di poterlo utilizzare in modo sicuro nelle varie situazioni.

- **Evitare sporcizia e danni**

Diverse attività (p. es. lavori domestici e giardinaggio) possono sporcare o danneggiare il guanto cosmetico a causa di condizioni ambientali non consentite. Si possono tuttavia svolgere queste attività prendendo misure protettive corrispondenti (p. es. indossando guanti da lavoro o guanti protettivi) e prestando l'attenzione e le cure necessarie. Dal momento che può succedere che il guanto cosmetico si sporchi leggermente, per mantenerlo pulito, è necessario eseguire la pulizia tempestivamente e con regolarità. Prima di indossare abiti nuovi dai colori intensi, è consigliabile lavarli seguendo le indicazioni del produttore, per evitare un'eventuale cessione di colore. È importante utilizzare o maneggiare con cautela penne, stampanti e fotocopiatrici nonché materiali stampati (p. es. giornali o fotocopie) al fine di evitare che le particelle di colore lascino tracce indelebili sul materiale.

4.2 Pulizia

AVVISO

Mancato rispetto delle istruzioni di pulizia

Danni e sporcizia permanente al prodotto causati da detergenti non adatti

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente in conformità alle istruzioni di pulizia riportate nelle istruzioni per l'uso.

> **Materiali necessari:**

acqua calda, sapone, strofinaccio, panno privo di pelucchi

- 1) Rimuovere le impurità dal prodotto con acqua calda, sapone e strofinaccio.
- 2) Eliminare i residui di sapone con acqua.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

5 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

6 Note legali

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

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-10-02

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

El guante protésico AxonSkin se emplea para proteger manos protésicas.

Denominación	Referencia
Mano protésica	Mano Michelangelo 8E500=*

El material de silicona de varias capas mantiene su elevada elasticidad incluso a bajas temperaturas, permitiendo así la funcionalidad constante de la mano protésica.

AxonSkin Silicone 8S511=*

AxonSkin Silicone 8S511=* es para hombres.

Su aspecto se ha inspirado en el de una mano real para que sea lo más natural posible.

El guante protésico se colorea a mano, por lo que es posible que su aspecto difiera, sin ser ello un defecto del producto.

Las uñas **no** se pueden pintar con esmalte.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto solo se debe utilizar como parte de una prótesis con la mano Michelangelo para la extremidad superior.

2.2 Campo de aplicación

El producto ha sido diseñado para emplearse en actividades cotidianas. No debe emplearse para actividades en las que se exponga a condiciones ambientales no permitidas y sobrecargas (p. ej., deportes de riesgo).

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

Temperatura de funcionamiento permitida: **de -10 °C a +60 °C (de +14 °F a +140 °F)**

Temperatura de almacenamiento permitida: **de -20 °C a +40 °C (de -4 °F a +104 °F)**

Temperatura de transporte permitida: **de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)**

Humedad del aire relativa permitida: **máx. 80 %**

Productos de limpieza: agua caliente y jabón

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes, contacto con objetos afilados o puntiagudos

Contacto con ácidos; productos de limpieza no permitidos; sustancias abrasivas (p. ej., arena); tierra mojada; polvo; suciedad; materiales que destiñan mucho (p. ej., tinta de impresora, ropa nueva); disolventes (p. ej., diluyente, acetona, gasolina); fuego, brasas o calor extremo (> **+60 °C / > +140 °F**)


2.4 Vida útil

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro natural. La vida útil se acorta o alarga en función del grado de uso en cada caso. Solo si se siguen las instrucciones de uso se puede prolongar al máximo la vida útil conforme al grado de uso.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Contacto con frío, calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) y daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

4 Uso

4.1 Indicaciones para el uso diario

AVISO

Incumplimiento de las condiciones ambientales permitidas

Daños y suciedad en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").

- ▶ Compruebe que el producto no presente daños ni suciedad en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ En caso de suciedad, limpie el producto inmediatamente conforme al capítulo "Limpieza" para evitar que esta sea permanente.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.

AVISO

Uso descuidado del producto

Daños en el producto por contacto con objetos puntiagudos o afilados

- ▶ Evite que el producto entre en contacto con los objetos anteriormente mencionados.

Los capítulos "Campo de aplicación" y "Condiciones ambientales", así como las indicaciones de seguridad contienen información importante para el uso seguro del producto y le indican cómo puede evitar que se dañe.

Los siguientes puntos le sugieren cómo solucionar los problemas durante el uso diario:

- **Manejo seguro del producto**

Un guante protésico permite emplear la mano protésica en la vida cotidiana. Para ello, es necesario familiarizarse con el producto mediante ejercicios prácticos realizados en el transcurso de una terapia para poder utilizarlo de forma segura en las más distintas situaciones.

- **Evitar suciedad y daños**

El guante protésico se puede ensuciar o dañar al realizar diferentes actividades (p. ej., tareas domésticas o de jardinería) bajo condiciones ambientales no permitidas. No obstante, puede realizar dichas actividades siempre que adopte las medidas de protección adecuadas (p. ej., poniéndose guantes de trabajo o de protección) y si presta la atención y el cuidado necesarios. Dado que no siempre se puede evitar que se ensucie ligeramente, es necesario llevar a cabo una limpieza regular e inmediata para mantener el guante protésico limpio. Las prendas de vestir nuevas con colores intensos deberían lavarse antes de ponerse por primera vez, según recomiende el fabricante, para reducir la posibilidad de que destiñan. Es importante tener cuidado con la tinta de bolígrafos, impresoras y fotocopiadoras, así como con el papel impreso (p. ej., periódicos o fotocopias) para que las partículas de color no tiñan el material permanentemente.

4.2 Limpieza

AVISO

Incumplimiento de las instrucciones de limpieza

Daños y suciedad permanente en el producto por uso de productos de limpieza inapropiados

- ▶ Limpie el producto solo conforme a las instrucciones de limpieza incluidas en las instrucciones de uso.

- > **Materiales necesarios:**

agua caliente, jabón, bayeta, paño que no deje pelusas

- 1) Elimine la suciedad del producto con agua caliente, jabón y una bayeta.
- 2) Enjuague los restos de jabón con agua.
- 3) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

5 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

6 Aviso legal

6.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-10-02

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

A luva cosmética AxonSkin é utilizada como luva de proteção para uma mão protética.

Denominação	Código
Mão protética	Mão Michelangelo 8E500=*

O material de silicone multicamadas conserva sua alta elasticidade mesmo a temperaturas baixas, permitindo, assim, uma funcionalidade constante da mão protética.

8S511=* AxonSkin Silicone

O AxonSkin Silicone 8S511=* é um modelo masculino.

A aparência seguiu o modelo de uma mão real, para assim proporcionar um alto grau de naturalidade.

A luva cosmética foi pintada à mão, de modo que é possível haver variações na aparência, o que não constitui um defeito do produto.

As unhas **não** podem ser pintadas.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

O produto só deve ser usado como parte de uma prótese com mão Michelangelo para a extremidade superior.

2.2 Área de aplicação

O produto foi desenvolvido para o uso em atividades do dia a dia. Ele não pode ser usado para atividades, nas quais seja exposto a condições ambientais e cargas inaceitáveis (por ex., esportes radicais).

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Temperatura de operação admissível: **-10 °C a +60 °C (+14 °F a +140 °F)**

Temperatura de armazenamento admissível: **-20 °C a +40 °C (-4 °F a +104 °F)**

Temperatura de transporte admissível: **-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)**

Umidade relativa do ar admissível: **no máx. 80 %**

Limpeza: água morna e sabão

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas, contato com objetos cortantes ou pontiagudos

Contato com ácidos, produtos de limpeza inadequados, agentes abrasivos (por ex. areia), solo úmido, poeira, sujeira, materiais corantes fortes (por ex., tinta de impressora, tecidos novos), solventes (como tiner, acetona, gasolina), fogo, brasas e calor indevido (> **+60 °C** / > **+140 °F**)

2.4 Vida útil

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste natural pelo uso. O tempo de vida útil é reduzido ou estendido, dependendo do grau de utilização individual. O tempo máximo de vida útil correspondente ao grau de utilização só pode ser alcançado, se o manual de utilização for observado.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Contato com frio, calor, brasa ou fogo

Lesões (por ex. queimaduras) e danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").



INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

4 Uso

4.1 Indicações relativas ao uso cotidiano



INDICAÇÃO

Inobservância das condições ambientais admissíveis

Danos e sujeiras no produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").

- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de sujeiras e danos.
- ▶ Em caso de sujeiras, limpe o produto imediatamente, de acordo com o capítulo "Limpeza", a fim de evitar sujeiras permanentes.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.

INDICAÇÃO

Uso descuidado do produto

Danos no produto devido ao contato com objetos pontiagudos ou afiados

- ▶ Evite o contato do produto com os objetos acima citados.

Os capítulos "Área de aplicação" e "Condições ambientais" assim como as indicações de segurança contêm informações importantes para o uso seguro do produto e explicam como podem ser evitados danos ao produto.

Os pontos seguintes fornecem sugestões sobre como superar problemas durante o uso diário:

- **Manuseio seguro do produto**

Uma luva cosmética permite que você use a mão protética na vida cotidiana. Para isso, é necessário fazer exercícios práticos com o produto no decorrer de uma terapia, a fim de o utilizar de forma segura numa variedade de situações.

- **Evitar sujeiras e danos**

Várias atividades (por ex., em casa e no jardim) podem sujar ou danificar a luva protética devido às condições ambientais inadequadas. No entanto, tais atividades podem ser realizadas, se forem tomadas as medidas de proteção adequadas (por ex., vestir luvas de trabalho ou de segurança) e se o cuidado e atenção necessários forem seguidos minuciosamente. Pelo fato de nem sempre ser possível evitar sujeiras leves, uma limpeza regular e imediata é necessária para manter a luva cosmética limpa. Roupas novas de cores fortes devem ser lavadas antes da primeira utilização, de acordo com as instruções do fabricante, para reduzir a ocorrência de manchas. É importante que tintas de canetas, impressoras e copadoras, bem como materiais impressos (por ex., jornais, cópias) sejam manuseados com cautela para evitar que as partículas de tinta não sujem o material de forma permanente.

4.2 Limpeza

INDICAÇÃO

Inobservância das instruções de limpeza

Danos e sujeiras permanentes no produto causados por utilização de meios de limpeza inadequados

- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as instruções de limpeza do manual de utilização.

- > **Materiais necessários:**

água quente, sabão, pano, toalha que não solta fiapos

- 1) Remover as sujeiras do produto com água quente, pano úmido e sabão.
- 2) Lavar o resíduo de sabão com água.
- 3) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

5 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

6 Notas legais

6.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-10-02

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist 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 AxonSkin prothesehandschoen wordt als beschermende handschoen voor een prothesehand gebruikt.

Omschrijving	Artikelnummer
Prothesehand	8E500=* Michelangelo hand

Het uit verschillende lagen bestaande siliconenmateriaal behoudt zijn grote elasticiteit ook bij lage temperaturen en maakt zo een constante functionaliteit van de prothesehand mogelijk.

AxonSkin Silicone 8S511=*

De AxonSkin Silicone 8S511=* is bedoeld voor heren.

Het uiterlijk is gebaseerd op een echte hand om zo een zeer natuurlijk resultaat te krijgen.

De prothesehandschoen wordt met de hand gekleurd, waardoor de handschoenen er niet allemaal identiek uitzien; dit kan dus ook niet als productiefout worden beschouwd.

De vingernagels kunnen **niet** met nagellak worden gelakt.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de bovenste ledematen met een Michelangelo hand.

2.2 Toepassingsgebied

Het product is ontwikkeld voor gebruik bij alledaagse activiteiten. Het mag niet worden gebruikt voor activiteiten waarbij het blootstaat aan niet-toegestane omgevingscondities en belastingen (bijv. extreme sporten).

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Toegestane bedrijfstemperatuur: -10 °C tot +60 °C (+14 °F tot +140 °F)
Toegestane opslagtemperatuur: -20 °C tot +40 °C (-4 °F tot +104 °F)
Toegestane transporttemperatuur: -20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)
Toegestane relatieve luchtvochtigheid: max. 80 %
Reinigingsmiddel: warm water en zeep



Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken, vastpakken van voorwerpen met scherpe punten of randen
Contact met zuren, niet-toegestane reinigingsmiddelen, schurende stoffen (bijv. zand), vochtige aarde, stof, vuil, sterk afgevend materialen (bijv. printerinkt, nieuw textiel), oplosmiddelen (bijv. verdunner, aceton, benzine), vuur, gloed en te sterke hitte (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Gebruiksduur

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor van nature maar een beperkte tijd mee. De gebruiksduur is korter of langer al naargelang de individuele belasting. Alleen bij het in acht nemen van de gebruiksaanwijzing kan de gezien de belasting maximaal haalbare gebruiksduur worden bereikt.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingsymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Contact met kou, hitte, gloed of vuur Letsel (bijv. verbrandingen) en schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities <ul style="list-style-type: none">▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").

 LET OP
Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal <ul style="list-style-type: none">▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

4 Gebruik

4.1 Aanwijzingen voor het dagelijkse gebruik

 LET OP
Niet in acht nemen van de toegestane omgevingscondities Schade en verontreinigingen aan het product door niet-toegestane omgevingscondities <ul style="list-style-type: none">▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").

- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op verontreinigingen en beschadiging.
- ▶ Reinig het product als het vuil is direct volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Reiniging" om blijvende verontreiniging te voorkomen.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.

LET OP

Onvoorzichtig gebruik van het product

Schade aan het product door contact met voorwerpen met punten of scherpe randen

- ▶ Voorkom contact van het product met voorwerpen zoals hierboven genoemd.

De hoofdstukken "Toepassingsgebied" en "Omgevingscondities" en de veiligheidsvoorschriften bevatten belangrijke informatie voor het veilige gebruik van het product en geven aanwijzingen voor hoe schade aan het product kan worden voorkomen.

De hierna volgende punten geven ondersteuning voor het oplossen van problemen bij het dagelijks gebruik:

- **Veilig omgaan met het product**

Een prothesehandschoen maakt het mogelijk de prothesehand te gebruiken in het dagelijks leven. Daarvoor is het nodig dat u zich door praktische oefeningen in de loop van een therapie vertrouwd maakt met het product, zodat u het in de meest uiteenlopende situaties veilig kunt gebruiken.

- **Vermijden van verontreinigingen en beschadigingen**

Bij diverse activiteiten (bijv. in het huishouden of in de tuin) kan de prothesehandschoen door niet-toegestane omgevingscondities verontreinigd of beschadigd raken. Dergelijke activiteiten kunnen echter wel worden ondernomen wanneer de juiste beschermingsmaatregelen (bijv. het aantrekken van werk- of veiligheidshandschoenen) getroffen worden en zorgvuldig en alert te werk wordt gegaan. Omdat een lichte verontreiniging niet altijd te vermijden is, is direct en regelmatig reinigen noodzakelijk om de prothesehandschoen schoon te houden. Felgekleurde nieuwe kledingstukken moeten voordat ze voor het eerst worden gedragen volgens het advies van de fabrikant worden gewassen, zodat ze zo min mogelijk afgeven. Het is belangrijk om voorzichtig om te gaan met de inkt van pennen, printers en kopieerapparaten en met drukwerk (bijv. kranten, kopieën), om te voorkomen dat inktdeeltjes het materiaal blijvend verontreinigen.

4.2 Reiniging

LET OP

Het niet volgen van de aanwijzingen omtrent de reiniging

Schade en blijvende verontreiniging van het product door ongeschikte reinigingsmiddelen

- ▶ Maak het product alleen schoon volgens de aanwijzingen voor de reiniging in de gebruiksaanwijzing.

> **Benodigde materialen:**

warm water, zeep, een vochtige doek, een niet-pluizende doek

- 1) Ontdoe het product van verontreinigingen met warm water, een vochtige doek en zeep.
- 2) Spoel achterblijvende zeep met water weg.
- 3) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

5 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land

bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

6 Juridische informatie

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

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-10-02

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta fackpersonalen om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

AxonSkin proteshandske används som skyddshandske för en handprotes.

Benämning	Artikelnummer
Handprotes	8E500=* Michelangelo-hand

Silikonmaterialet är uppbyggt i flera skikt och även vid låga temperaturer behåller den sin höga elasticitet och möjliggör en stabil hantering av proteshanden.

AxonSkin Silicone 8S511=*

AxonSkin Silicone 8S511=* är till för herrar.

Utseendet har efterliknats en äkta hand för att uppnå en så hög grad av naturlighet som möjligt. Proteshandsken färgläggs för hand och därför kan utseendet variera, vilket dock inte innebär att det är något fel på produkten. Fingernaglarna kan **inte** målas med nagellack.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten får endast användas tillsammans med Michelangelo-handen som en del av en protes för de övre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Produkten har utvecklats för vardaglig användning. Den får inte användas för aktiviteter där den utsätts för otillåtna omgivningsvillkor och belastningar (t.ex. extremsporter).

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

Tillåten användningstemperatur: **-10 °C till +60 °C (+14 °F till +140 °F)**

Tillåten förvaringstemperatur: **-20 °C till +40 °C (-4 °F till +104 °F)**

Tillåten transporttemperatur: **-20 °C till +60 °C (-4 °F till +140 °F)**

Tillåten relativ fuktighet: **max. 80 %**

Rengöringsmedel: varmt vatten och tvål

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar, kontakt med vassa och spetsiga föremål

Kontakt med syror, otillåtna rengöringsmedel, slipande ämnen (t.ex. sand), fuktig jord, damm, smuts, starkt färgande material (t.ex. material med skrivarbläck, nya textilier), lösningsmedel (t.ex. förtunningsmedel, acetone, bensin), eld, glöd och otillåten värme (>**+60 °C**/**>+140 °F**)

2.4 Produktens livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för naturligt slitage. Användningslängden förkortas eller förlängs, beroende på den individuella belastningsgraden. För att den maximala användningslängden ska kunna uppnås med belastningsgraden måste bruksanvisningen beaktas.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ⓘ ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Kontakt med kyla, värme, glöd eller eld

Personskador (t.ex. brännskador) och skador på produkten kan uppstå till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").

ⓘ ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

4 Användning

4.1 Anvisningar kring den vardagliga användningen

ⓘ ANVISNING

Underlåtenhet att följa tillåtna omgivningsförhållanden

Skador och smuts på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").

- ▶ Kontrollera om produkten har skadats eller smutsats ner när den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Rengör omgående produkten enligt kapitlet "Rengöring" när den har blivit smutsig, för att undvika permanent nedsmutsning.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.

ANVISNING

Oförsiktig användning av produkten

Skador på produkten genom kontakt med spetsiga eller vassa föremål

- ▶ Förhindra att produkten kommer i kontakt med ovan nämnda föremål.

Kapitlen "Användningsområde" och "Omgivningsförhållanden" liksom säkerhetsanvisningarna innehåller viktig information om säker användning av produkten och informerar om hur skador på produkten kan undvikas.

Nedanstående punkter ger förslag på hur man gör om det uppstår problem i det vardagliga användandet:

- **Säker hantering av produkten**

En proteshandske gör det möjligt att använda handprotesen i det dagliga livet. För att kunna använda produkten säkert i olika situationer är det nödvändigt att lära känna den genom praktiska övningar under terapi.

- **Undvika nedsmutsning och skador**

Olika dagliga aktiviteter (t.ex. i hushållet och trädgården) kan smutsa ner eller skada proteshandsken genom otillåtna omgivningsförhållanden. Sådana aktiviteter kan dock utföras om motsvarande skyddsåtgärder vidtas (t.ex. genom att arbets- eller säkerhetshandskar används) och om man är tillräckligt uppmärksam och noggrann. Eftersom det inte alltid går att undvika lättare nedsmutsning är regelbunden och omgående rengöring nödvändig för att hålla proteshandsken ren. Tvätta starkt färgade plagg enligt tillverkarens anvisningar innan du använder dem. Det minskar avfärgningen. Det är viktigt att du hanterar färg från pennor, skrivare och kopiatorer samt trycksaker försiktigt (t.ex. tidningar, kopior) så att färgpartiklarna inte smutsar ner materialet permanent.

4.2 Rengöring

ANVISNING

Underlåtenhet att följa rengöringsanvisningarna

Skador och permanent smuts på produkten genom olämpligt rengöringsmedel

- ▶ Rengör endast produkten enligt rengöringsanvisningarna i bruksanvisningen.

- > **Nödvändiga material:**

varmt vatten, tvål, trasor, luddfri trasa

- 1) Avlägsna orenheter från produkten med varmt vatten, tvål och trasa.
- 2) Skölj av tvålrester med vatten.
- 3) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

5 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland sorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

6 Juridisk information

6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-10-02

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt det faguddannede personale, hvis du har spørgsmål til eller har problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

AxonSkin protesehandske anvendes som beskyttende handske til en protesehånd.

Betegnelse	Identifikation
Protesehand	Michelangelo hånd 8E500=*

Silikonematerialet, der består af flere lag, bibeholder sin elasticitet, også ved lave temperaturer, og muliggør derved en ensartet funktionalitet af protesehånden.

8S511=* AxonSkin Silicone

AxonSkin Silicone 8S511=* er beregnet til mænd.

Handsken er blevet udformet således, at den ligner en ægte hånd og virker således meget naturlig.

Protesehandsken farves manuelt, således at der kan forekomme afvigelser i udseendet, men dette er ikke en produktmangel.

Fingerneglene kan **ikke** lakeres med neglelak.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes som del af en protese med Michelangelo-hånd til den øvre ekstremitet.

2.2 Anvendelsesområde

Produktet er udviklet til brug i dagligdagen. Produktet må ikke anvendes til aktiviteter, hvor det bliver udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser og belastninger (f.eks. ved ekstremsport).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser

Tilladt driftstemperatur: **-10 °C til +60 °C (+14 °F til +140 °F)**

Tilladt opbevaringstemperatur: **-20 °C til +40 °C (-4 °F til +104 °F)**

Tilladt transporttemperatur: **-20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)**

Tilladte omgivelsesbetingelser

Tilladt relativ luftfugtighed: **maks. 80 %**

Rengøringsmiddel: varmt vand og sæbe

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Mekaniske vibrationer eller stød, berøring af skarpe eller spidse genstande

Kontakt med syre, ikke-tilladte rengøringsmidler, slibende medier (f.eks. sand), fugtig jord, støv, snavs, stærkt farvende materialer (f.eks. med tryksvæerte, nye tekstiler), opløsningsmidler (f.eks. fortyndingsmiddel, acetone, benzin), ild, gløder og ikke-tilladt varme (> **+60 °C**)


2.4 Brugstid

Produktet er en sliddele, som er udsat for naturlig slitage. Brugstiden afkortes eller forlænges afhængig af individuel belastningsgrad. Kun hvis brugsanvisningen overholdes, kan der, under hensyntagen til belastningsgraden, opnås den maksimale brugstid.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Kontakt med kulde, stærk varme, gløder eller ild

Personskader (f.eks. forbrændinger) og skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").

 **BEMÆRK**

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

4 Anvendelse

4.1 Anvisninger til daglig brug

 **BEMÆRK**

Ikke-overholdelse af tilladte omgivelsesbetingelser

Skader og urenheder på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for urenheder og skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ I tilfælde af urenheder skal produktet rengøres omgående i henhold til kapitlet "Rengøring" for at undgå permanente urenheder.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.

BEMÆRK

Skødesløs anvendelse af produktet

Skader på produktet ved kontakt med spidse eller skarpe genstande

- ▶ Undgå at produktet kommer i kontakt med ovenfor nævnte genstande.

Kapitlet "Anvendelsesområde" og "Omgivelsesbetingelser" samt sikkerhedsanvisningerne indeholder vigtige informationer om sikker brug af produktet og gør opmærksom på, hvordan skader på produktet kan undgås.

De efterfølgende punkter giver forslag til, hvordan man klarer eventuelle problemer ved daglig brug:

- **Sikker håndtering af produktet**

En protesehandske gør det muligt at anvende protesehånden i dagligdagen. Men det er nødvendigt at lære produktet at kende gennem en behandling for at kunne benytte det sikkert i de mange forskellige situationer.

- **Undgå urenheder og beskadigelser**

Forskellige aktiviteter (f.eks. i husholdningen og haven) kan gøre protesehandsken snavset eller beskadige den, hvis man anvender den i ikke-tilladte omgivelser. Det er imidlertid muligt at udføre sådanne aktiviteter, hvis der træffes tilsvarende sikkerhedsforholdsregler (f.eks. anvendelse af arbejds- og/eller sikkerhedshandsker) og man er særlig opmærksom og omhyggelig. Mindre urenheder kan ikke altid undgås. Derfor er det nødvendigt at rengøre handsken regelmæssigt og omgående, så protesehandsken altid er ren. Før man tager nyt, farveintensivt tøj på første gang, skal det vaskes en eller flere gange i henhold til producentens anbefaling for at reducere affarvning. Det er vigtigt, at man er meget forsigtig, når man anvender farveblyanter, printere og kopimaskiner samt tryksager (f. eks. aviser, kopier) for at farvepartiklerne ikke beskadiger materialet permanent.

4.2 Rengøring

BEMÆRK

Ikke-overholdelse af rengøringsanvisningerne

Skader og permanente urenheder på produktet grundet uegnede rengøringsmidler

- ▶ Rengør produktet udelukkende i henhold til rengøringsanvisningerne, som opført i brugsanvisningen.

> **Nødvendige materialer:**

varmt vand, sæbe, klude, fnugfri klud

- 1) Fjern urenhederne fra produktet med varmt vand, sæbe og klude.
- 2) Skyl sæberesterne af med vand.
- 3) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

5 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

6 Juridiske oplysninger

6.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-10-02

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ La fagfolk instruere deg i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til fagfolkene hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

AxonSkin protesehanske brukes som beskyttende hanske til en protesehånd.

Betegnelse	Merking
Protesehånd	Michelangelo Hand 8E500=*

Silikonmaterialet har flere lag og beholder sin høye elastisitet også ved lave temperaturer. Dette gir protesehånden stabil funksjonalitet.

8S511=* AxonSkin Silicone

AxonSkin Silicone 8S511=* er for herrer.

Hansken er utformet som en ekte hånd for å gjøre den så naturlig som mulig.

Protesehansken farges for hånd. Eventuelle små avvik i utseendet er ingen produktfeil.

Fingerneglene kan **ikke** lakkeres med neglelakk.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal kun brukes som del av en protese med Michelangelo-hånd til øvre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Produktet er utviklet for bruk til hverdagsaktiviteter. Det skal ikke brukes til aktiviteter der det utsettes for ikke-tillatte miljøbetingelser og belastninger (f.eks. ekstremспорт).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser
Tillatt driftstemperatur: -10 °C til +60 °C (+14 °F til +140 °F)
Tillatt lagringstemperatur: -20 °C til +40 °C (-4 °F til +104 °F)
Tillatt transporttemperatur: -20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)
Tillatt relativ luftfuktighet: maks. 80 %
Rengjøringsmiddel: varmt vann og såpe

Ikke-tillatte miljøbetingelser
Mekaniske vibrasjoner eller støt, berøring av spisse gjenstander eller gjenstander med skarpe kanter
Kontakt med syrer, ikke-tillatte rengjøringsmidler, slipende materialer (f.eks. sand), fuktig jord, støv, smuss, materialer som farger kraftig av (f.eks. trykksverte, nye tekstiler), løsemidler (f.eks. fortyner, aceton, bensin), ild, glør og ikke-tillatt varme (> +60 °C / > +140 °F)

2.4 Brukstid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for naturlig slitasje. Brukstiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Maks. brukstid iht. belastningsgrad kan nås kun dersom bruksanvisningen følges.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



Kontakt med kulde, varme, glør eller ild

Skader (f.eks. forbrenninger) og skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se kapittel «Miljøforhold»).



Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

4 Bruk

4.1 Anmerkninger for daglig bruk



Dersom det ikke tas hensyn til tillatte miljøbetingelser

Skader på og tilsmussing av produktet som følge av ikke-tillatte miljøbetingelser

- ▶ Produktet skal ikke brukes ved ikke-tillatte miljøbetingelser (se kapittel «Miljøbetingelser»).
- ▶ Hvis produktet har vært brukt under ikke-tillatte miljøbetingelser, må det kontrolleres for smuss og skader.
- ▶ Er produktet blitt skittent, skal det omgående rengjøres som beskrevet i kapitlet «Rengjøring», slik at permanente skader unngås.
- ▶ Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.



Uforsiktig bruk av produktet

Skader på produktet grunnet kontakt med spisse gjenstander eller gjenstander med skarpe kanter

- ▶ Unngå at produktet kommer i kontakt med gjenstandene nevnt ovenfor.

Kapitlene «Bruksområde» og «Miljøbetingelser» samt sikkerhetsanvisningene inneholder viktig informasjon for sikker bruk av produktet, og forklarer hvordan skader på produktet kan unngås.

Punktene nedenfor gir tips for hvordan problemstillinger under daglig bruk kan mestres:

- **Sikker omgang med produktet**

En protesehanske gjør det mulig å bruke protesehånden i hverdagen. Praktiske øvelser som del av en terapi er nødvendig for å gjøre seg kjent med produktet og for å kunne bruke det på en trygg måte i ulike situasjoner.

- **Unngå tilsmussing og skader**

Feil miljøbetingelser under ulike aktiviteter (f.eks. i hus og hage) kan skitne til eller skade protesehansken. Slike aktiviteter kan allikevel utføres dersom det treffes egnede sikkerhetstiltak (f.eks. ved å ta på arbeids- eller vernehansker) og om det arbeides oppmerksomt og forsiktig. Lett smuss er ikke alltid til å unngå, og protesehansken skal derfor rengjøres jevnlig og omgående for å holdes ren. For å redusere avfarging bør fargeintensive, nye klær vaskes en eller flere ganger i henhold til produsentens anbefaling før første gangs bruk. Det er viktig å behandle avfarging fra penner, skrivere, kopimaskiner og trykksaker (f.eks. aviser, kopier) forsiktig, slik at fargepartiklene ikke tilsmusser materialet permanent.

4.2 Rengjøring

LES DETTE

Dersom det ikke tas hensyn til rengjøringsinstruksene

Skader og permanent smuss på produktet som følge av uegnede rengjøringsmidler

► Rengjør produktet kun som beskrevet i rengjøringsinstruksene i bruksanvisningen.

> **Nødvendige materialer:**

varmt vann, såpe, klut, lofri tørkeklut

- 1) Bruk varmt vann, såpe og klut til å fjerne smuss fra produktet.
- 2) Skyll av såperester med vann.
- 3) Tørk av produktet med en lofri klut, og la det ligge i luft til det er tørket helt.

5 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

6 Juridiske merknader

6.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-10-02

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käännä ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmeneviä ongelmia.

- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

AxonSkin-proteesikäsinettä käytetään proteesikäden suojakäsineenä.

Nimi	Koodi
Proteesikäsi	Michelangelo Hand 8E500=*

Monikerroksinen silikonimateriaali säilyttää suuren joustavuutensa alhaisissakin lämpötiloissa ja mahdollistaa siten proteesikäden tasaisena pysyvän toimivuuden.

AxonSkin Silicone 8S511=*

AxonSkin Silicone 8S511=* on tarkoitettu miehille.

Sen ulkonäössä on pyritty jäljittelemään aitoa kättä, jotta se olisi mahdollisimman luonnollisen näköinen.

Proteesikäsine värjätään käsin, minkä vuoksi sen ulkonäössä voi esiintyä poikkeamia, ilman että tuote olisi viallinen.

Kynsiä **ei** voi lakata.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuotetta saa käyttää vain yläraajaproteesin osana Michelangelo-käden kanssa.

2.2 Käyttöalue

Tuote on kehitetty käytettäväksi jokapäiväisissä toiminnoissa. Sitä ei saa käyttää toimintoihin, joissa se on alttiina luvattoman koville ympäristöolosuhteille tai rasituksille (esim. äärimmäiset urheilulajit).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Sallittu käyttölämpötila: -10 °C...+60 °C (+14 °F...+140 °F)
Sallittu varastointilämpötila: -20 °C...+40 °C (-4 °F...+104 °F)
Sallittu kuljetuslämpötila: -20 °C...+60 °C (-4 °F...+140 °F)
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: maks. 80 %
Puhdistusaineet: lämmin vesi ja saippua

Kielletyt ympäristöolosuhteet



Mekaaniset värähtelyt tai iskut, kosketus teräväreunaisiin tai teräväkärkisiin esineisiin
Kosketus happojen, kiellettyjen puhdistusaineiden, hiovien tai hankaavien aineiden (esim. hiekan), kostean maan, pölyn, lian, voimakkaasti värjäävien materiaalien (esim. painovärin, uusien tekstiilien), liuottimien (esim. ohentimien, asetonin, bensiinin), tulen, hiilloksen ja luvattoman kuumuuden (> +60 °C / > +140 °F) kanssa

2.4 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka kuluu normaalisti. Käyttöikä lyhenee tai pitenee yksilöllisen rasitusasteen mukaisesti. Rasitusastetta vastaava maksimaalinen käyttöikä voidaan saavuttaa vain noudattamalla käyttöohjetta.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Kosketus kylmyyden, kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Vammat (esim. palovammat) ja tuotteen vauriot kiellettyjen ympäristöolosuhteiden seurauksena

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

4 Käyttö

4.1 Päivittäistä käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMAUTUS

Sallittujen ympäristöolosuhteiden huomiotta jättäminen

Tuotteen vauriot ja likaantuminen kiellettyjen ympäristöolosuhteiden seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
- ▶ Mikäli tuote on ollut alttiina kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote likaantunut ja kärsinyt vaurioita.
- ▶ Jos tuote on likaantunut, puhdista se välittömästi luvun "Puhdistus" mukaisesti välttääksesi pysyvän likaantumisen.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.

HUOMAUTUS

Tuotteen varomaton käyttö

Tuotteen vauriot sen seurauksena, että se on joutunut kosketuksiin teräväkärkisten tai teräväreunaisten esineiden kanssa

- ▶ Estä tuotteen joutuminen kosketuksiin yllä mainittujen esineiden kanssa.

Luvut "Käyttöalue" ja "Ympäristöolosuhteet" sekä turvaohjeet sisältävät tärkeitä tietoja tuotteen turvallisesta käytöstä ja näyttävät, miten tuotteen vauriot voidaan välttää.

Seuraavat kohdat antavat vihjeitä siitä, miten ongelmista voidaan selvittää päivittäisessä käytössä:

- **Tuotteen turvallinen käsittely**

Proteesikäsine mahdollistaa proteesikäden käytön päivittäisessä elämässä. Sitä varten on tuotteen tutustuttava hoidon aikana käytännön harjoitusten avulla, jotta sitä voitaisiin käyttää turvallisesti mitä erilaisimmissa tilanteissa.

- **Likaantumisen ja vauroiden välttäminen**

Proteesikäsine voi likaantua tai vaurioitua erilaisissa toiminnoissa (esim. kotitaloudessa ja puutarhassa) kiellettyjen ympäristöolosuhteiden seurauksena. Tällaiset toiminnot voidaan kuitenkin suorittaa, jos on ryhdytty vastaaviin suojatoimiin (esim. työ-, turvakäsineiden vetäminen päälle) ja toiminnoissa noudatetaan tarpeellista tarkkaavaisuutta ja huolellisuutta. Vähäistä likaantumista ei voida aina välttää, minkä vuoksi säännöllinen ja välitön puhdistus on tarpeen, jotta proteesikäsine pysyisi puhtaana. Väreiltään voimakkaat uudet vaatteet tulisi pestä ennen ensimmäistä käyttöä valmistajan suosituksen mukaan värjäämisen vähentämiseksi. Varovainen värin ja kynien, kirjoittimien ja kopiointilaitteiden sekä painotuotteiden (esim. sanomalehtien, kopioiden) käsittely on tärkeää, jotta väriainehiukkaset eivät likaannuttaisi materiaalia pysyvästi.

4.2 Puhdistus

HUOMAUTUS

Puhdistusohjeiden noudattamatta jättäminen

Tuotteen vauriot ja pysyvä likaantuminen tarkoitukseen soveltumattomien puhdistusaineiden käytön seurauksena

▶ Puhdista tuote vain käyttöohjeen puhdistusohjeiden mukaisesti.

> **Tarvittavat materiaalit:**

lämmin vesi, saippua, riepu, nukkaantumaton pyyhe

1) Poista lika tuotteelta lämpimällä vedellä, saippualla ja rievulla.

2) Huuhtelee saippuajäännökset pois vedellä.

3) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

5 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

6 Oikeudelliset ohjeet

6.1 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.

6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2020-10-02

▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。

▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。

▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。

▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。

▶ 本書は控えとして保管してください。

コスメチックグローブ アクソンスキン は、義手ハンド(以下、ハンド) のグローブとしてご使用ください。

名称	製品番号
義手ハンド	ミケランジェロハンド 8E500

多層シリコン材により低温でも弾力が高いため、義肢ハンドの機能を一定に保つことができます。

8S511=* アクソンスキンシリコン

8S511=* アクソンスキンシリコンは男性用です。

極めて本物の手に近い自然な外観です。

本コスメチックグローブは手作業で染めているため外観が微妙に異なることもあります。製品の不良ではありません。

爪にマニキュアを使用することはできません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、ミケランジェロハンドを使用する上腕用義肢の部品としてのみご使用ください。

2.2 適用範囲

本製品は日常生活で使用するために開発されています。推奨されていない環境や過激なスポーツなど負荷のかかる条件下では決してご使用にならないでください。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度：-10° C から +60° C (+14° F から +140° F)
保管時の温度：-20° C から +40° C (-4° F から +104° F)
輸送時の温度：-20° C から +60° C (-4° F から +140° F)
相対湿度：最大80%
洗浄剤：ぬるま湯と石鹼



使用できない環境条件
機械振動や衝撃を受ける環境、先端の尖ったものや鋭利なものに接触する状況
酸、不適切な洗浄剤の使用、研磨物(砂など)、湿った土、粉塵、泥、色移りしやすい物(印刷用インクや新しい染め織物など)、溶媒(シンナー、アセトン、ガソリンなど)、火気、燃えさし、許容温度以上の熱(> +60° C / > +140° F)などに接触する状況

2.4 耐用年数

本製品は消耗品です。自然に摩耗劣化します。耐用年数は個々の使用頻度によっても変わります。取扱説明書に従ってご使用いただいた場合に限り、使用頻度に応じた最長の耐用年数までご利用になれます。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

低温、熱、燃えさし、火気により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷して怪我や火傷を負う危険性があります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用しないでください（「使用環境」の記載内容を参照してください）。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

4 使用方法

4.1 日常での使用に関する注意事項

注記

使用可能な環境条件に従わなかった場合

推奨されていない環境下で使用すると、製品が汚れたり損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した後は、製品に汚れや損傷がないか確認してください。
- ▶ 製品が汚れた場合は、「お手入れ方法」の記載内容に従って直ちにお手入れを行い、汚れを取除いてください。
- ▶ 製品に明らかな損傷が見られる、または損傷が疑われる場合は、使用を中止してください。

注記

製品の不適切な使用

先端の尖ったものや鋭利なものと接触すると製品が破損する危険があります。

- ▶ そうしたものと製品が接触しないように注意してください。

「適用範囲」および「環境条件」の記載内容、ならびに、安全に関する注意事項には、製品を安全にご使用いただくための注意事項や、製品を損傷から防ぐための方法が記載されています。

以下に、日常生活での使用上の注意事項についてご説明します。

・ 製品の安全な取扱

グローブを着用いただくことで、義肢ハンドを毎日ご利用いただけます。製品に慣れていただけるよう、治療の一貫として訓練を受けてからご使用ください。これによってさまざまな状況で製品を安全にお使いいただけます。

・ 汚れや損傷を防ぐ

室内や庭などでの活動の際、推奨されていない環境で使用した場合、グローブが汚れたり損傷する危険性があります。しかし、作業手袋や安全手袋を装着するなど、適切な保護策を施し、十分な注意を払ってお使いいただくことは可能です。軽度の汚れを完全に防ぐことはできません。必ず定期的にお手入れし、汚れた場合は直ちにお手入れを行って、グローブを清潔に保ってください。濃い色で染色された衣服は、メーカーの指示に従って、着用前に洗濯し、色のにじみを抑えてください。色素が沈着すると落ちなくなってしまうため、カラーペンを使用する際や印刷やコピーをする場合、新聞や写真などの印刷物を扱う時は、十分に注意してください。

4.2 お手入れ方法

注記

お手入れ方法の指示に従わない場合の危険性

不適切な洗剤を使用すると、汚れが落ちなかったり、製品を痛めたりする危険があります。

▶ 取扱説明書に記載されているお手入れ方法に従って製品を洗浄してください。

> 必要な材料

ぬるま湯、中性洗剤、布、糸くずのでない布

- 1) ぬるま湯、中性洗剤、布で洗浄します。
- 2) 水で洗剤をすすぎます。
- 3) 糸くずのでない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

5 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

6 法的事項について

6.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

6.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com