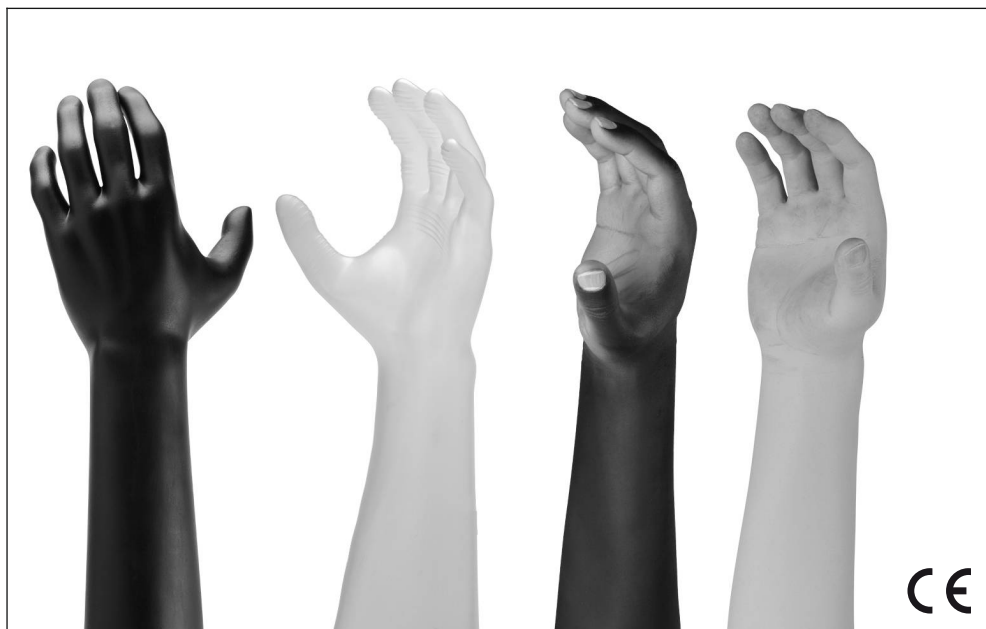




8S500=* AxonSkin Visual + Black, 8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	2
EN Instructions for use (qualified personnel)	11
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	21
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	30
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	40
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	49
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	59
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	68
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	78
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	87
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	96

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-12-15

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Der AxonSkin Prothesenhandschuh wird als Schutzhandschuh für eine Prothesenhand verwendet.

Das mehrschichtige PVC-Material zeichnet sich durch seine gute Robustheit und Haltbarkeit aus.

8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural

Der AxonSkin Natural 8S501=* ist für Herren, der AxonSkin Natural 8S502=* ist für Damen.

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 mit Nagellack lackierbar.

8S500=*-M0 AxonSkin Visual, 8S500=*-M20 AxonSkin Black

Der AxonSkin Visual 8S500=*-M0 ist transluzent, sodass die Prothesenhand sichtbar ist. Der AxonSkin Black 8S500=*-M20 ist vollständig schwarz. Beide haben definierte Zonen auf Fingerkuppen und Handinnenflächen, die für verbesserte Greifeigenschaften sorgen.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Benennung	Kennzeichen
Prothesenhand	8E500=* Michelangelo Hand

2 Verwendung**2.1 Verwendungszweck**

Das Produkt ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden und ermöglicht die aktive Pro- und Supination der Axon-Bus Greifkomponente.

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, Spezialreiniger 640F12, Nagellackentferner (Acetonfrei)
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. Verdünner, 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

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verletzungen durch Schäden am Produkt oder Fehlfunktionen des Produkts

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur unter Beachtung der Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

VORSICHT

Kontakt mit 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.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Produktschäden durch Fehlfunktionen

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob diese auch untereinander kombiniert werden dürfen.

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.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

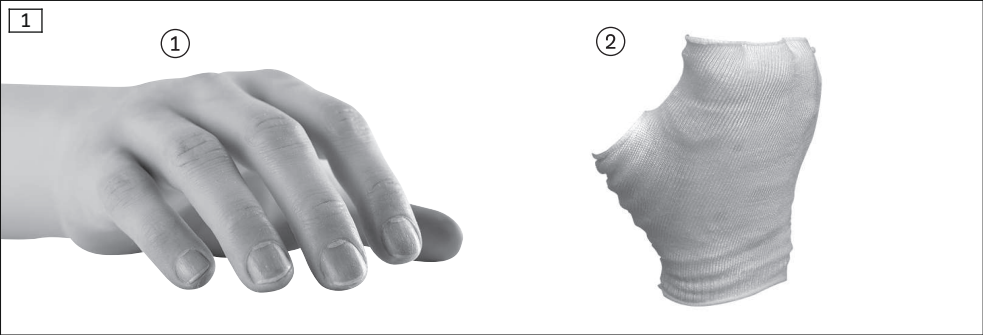
HINWEIS

Unvorsichtiger Gebrauch des Produkts
 Schäden am Produkt durch Kontakt mit spitzen oder scharfkantigen Gegenständen

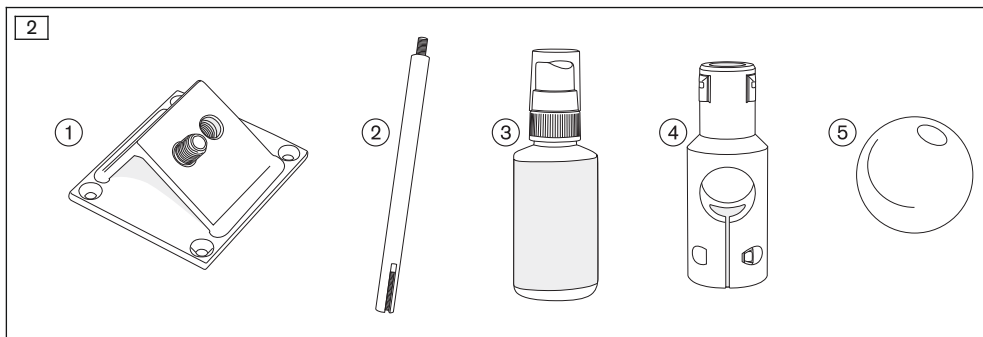
- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit den oben erwähnten Gegenständen.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

4 Lieferumfang und Zubehör

Folgende Einzelteile und Zubehöerteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:



8S500=* AxonSkin Visual + Black, 8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
–	–	■	1	Gebrauchsanweisung (Fachperso- nal)	647G596
–	–	■	1	Gebrauchsanweisung (Patient)	646D443
–	–	■	1	Banderole AxonSkin PVC Hand- schuhe	647G993
1	①	–	1	Prothesenhandschuh	–
Folgende Teile nur für:				Prothesenhandschuh	8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*
1	②	–	1	Textilhandschuh	8Y29



Zubehör					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
2	①	■	0	Aufnahmeplatte	711M2
2	②	■	0	Montagewerkzeug (Montagestab)	711M1
2	③	■	0	Anziehspray	640F18
2	④	■	0	Montagewerkzeug	711M64
2	⑤	■	0	Aufziehkugel	711M114
–	–	■	0	Spezialreiniger	640F12
–	–	■	0	Pumpzerstäuber	640F13

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

HINWEIS

Unsachgemäßes Aufziehen und Abziehen des Prothesenhandschuhs

Beschädigungen an der Prothesenhand und dem Prothesenhandschuh durch Nichtbeachtung der Handlungsanweisungen

- ▶ Beachten Sie alle Handlungsanweisungen zum Aufziehen und Abziehen. Die Prothesenhand muss dabei immer am Aufziehwerkzeug montiert sein.
- ▶ Verwenden Sie nur die angeführten Komponenten (Geräte, Werkzeuge und Materialien) und halten Sie sie bereit.
- ▶ Vermeiden Sie Schäden an der Prothesenhand und dem Prothesenhandschuh, die z. B. durch Werkzeuge und übermäßige Krafteinwirkung (insbesondere auf den Daumen) verursacht werden können.

INFORMATION

Eine Kolorierung des Prothesenhandschuhs mit den Farbstiften 635P15=* ist nicht möglich.

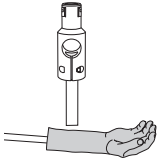
5.1 Vorbereitungen für das Aufziehen und Abziehen

HINWEIS

Nichtbeachtung der Anweisungen zum Aufziehwerkzeug

Schäden am Produkt durch ungeeignetes Aufziehwerkzeug

- ▶ Verwenden Sie nur das angegebene Aufziehwerkzeug und beachten Sie die Aufzieh- anweisungen.



> **Benötigte Werkzeuge:**

Montagewerkzeug 711M64, Montagewerkzeug (Montagestab) 711M1 und entweder Aufnahmeplatte 711M2 oder Schraubstock

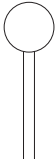
- Das Montagewerkzeug am Montagestab montieren.

INFORMATION: Der Montagestab muss für das Aufziehen senkrecht und für das Abziehen waagrecht in einen Schraubstock eingespannt werden.

> **Benötigte Werkzeuge:**

Aufziehkugel 711M114, Montagewerkzeug (Montagestab) 711M1 und entweder Aufnahmeplatte 711M2 oder Schraubstock

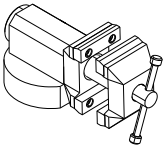
- Die Aufziehkugel am Montagestab montieren.



► **Bei Verwendung der Aufnahmeplatte:**

INFORMATION: Die Aufnahmeplatte an einem geeigneten Untergrund und in optimaler Arbeitshöhe montieren.

Den Montagestab an der Aufnahmeplatte montieren.



► **Bei Verwendung eines Schraubstocks:**

Den Montagestab in einen Schraubstock in optimaler Arbeitshöhe einspannen.



- Die Prothesenhand auf die Handposition „Neutralposition“ (Neutral Mode) einstellen und das Handgelenk arretieren.



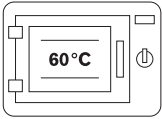
- Die Prothesenhand an dem Montagewerkzeug montieren.

5.2 Aufziehen auf die Prothesenhand

INFORMATION

Beim Aufziehen ist entscheidend, dass der Prothesenhandschuh während des Aufdehnens, Aufziehens und Ausrichtens warm ist.

► Arbeiten Sie alle Handlungsanweisungen in ihrer Reihenfolge zügig ab.



- **Bei Verwendung eines Wärmeschanks mit Heißluft:**
Den Wärmeschrank vorheizen (**60° C**).

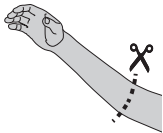


- **INFORMATION: Beim AxonSkin Visual wird kein Textilhandschuh verwendet.**
HINWEIS! Den Textilhandschuh beim Aufziehen nicht überdehnen.

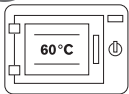
Den Textilhandschuh aufrollen, über die Finger der Prothesenhand schieben und über die Prothesenhand abrollen.



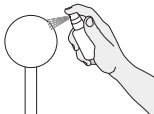
- Auf die richtige Positionierung achten:
Das Daumenbündchen liegt in der letzter Daumenrille.
Das Handgelenksbündchen schließt mit der letzten Rille der Handschale ab.



- Den Prothesenhandschuh an der Stelle mit dem größten Durchmesser (in der Höhe des Ellenbogens) kürzen.



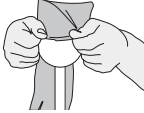
- **HINWEIS! Kein Heißluftgebläse verwenden. Die Temperatur und die Zeit nicht überschreiten.**
Den Prothesenhandschuh in den Wärmeschrank legen (**10 – 15 min / 60° C**).



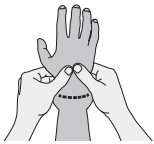
- > **Benötigte Materialien:**
Anziehspray 640F18
- Direkt vor der Entnahme des Prothesenhandschuhs aus dem Wärmeschrank die Aufziehkugel mit Anziehspray einsprühen.



- Den Prothesenhandschuh aus dem Wärmeschränk entnehmen und innen mit Anziehspray einsprühen.

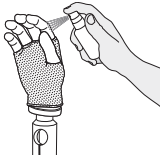


- Den Prothesenhandschuh auf die Aufziehkugel aufziehen.



- **HINWEIS! Die maximale Aufdehnzeit (20 s) nicht überschreiten.**

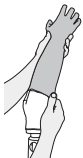
Den Prothesenhandschuh in Höhe des Handgelenks (siehe gestrichelte Linie) auf der Aufziehkugel platzieren.



- Nur die Finger mit dem Anziehspray einsprühen.

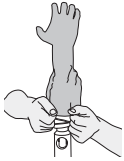


- Den Prothesenhandschuh innen mit Anziehspray einsprühen.



- **HINWEIS! Während des Aufziehens jede übermäßige Krafteinwirkung auf die Finger (insbesondere auf den Daumen) vermeiden.**

Den Prothesenhandschuh an der Prothesenhand für das Aufziehen positionieren.



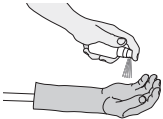
- Den Prothesenhandschuh am Stulpenende festhalten und in einem Zug über die Prothesenhand ziehen.



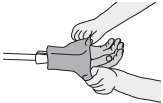
- Den Prothesenhandschuh passgerecht an der Prothesenhand ausrichten.
- Bei Bedarf die Länge des Prothesenhandschuhs an die Prothese durch Kürzen anpassen.

5.3 Abziehen von der Prothesenhand

Abziehen mit Wiederverwendung des Prothesenhandschuhs

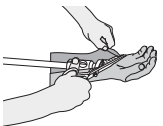


- Den Prothesenhandschuh mit Anziehspray benetzen.



- **HINWEIS! Während des Abziehens jede übermäßige Krafteinwirkung auf die Finger (insbesondere auf den Daumen) vermeiden.**
Den Prothesenhandschuh am Stulpenende anfassen und abziehen.

Abziehen ohne Wiederverwendung des Prothesenhandschuhs



- **HINWEIS! Beim Schneiden die Prothesenhand nicht beschädigen.**
Den Prothesenhandschuh an der Innenseite aufschneiden.



- **HINWEIS! Während des Abziehens jede übermäßige Krafteinwirkung auf die Finger (insbesondere auf den Daumen) vermeiden.**
Die Stulpe möglichst weit auseinander ziehen und den Prothesenhandschuh abziehen.

6 Gebrauch

6.1 Einweisen des Patienten in den Gebrauch

INFORMATION

- ▶ Informieren Sie den Patienten über die ihn betreffenden wichtigen Punkte aus dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in den sachgemäßen Gebrauch des Produkts anhand der mitgelieferten **Gebrauchsanweisung (Patient)** ein.
- ▶ Händigen Sie dem Patienten die Gebrauchsanweisung (Patient) im Anschluss an die Einweisung aus.

6.2 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.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

Leichte Verschmutzungen

> 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.

Starke Verschmutzungen

> Benötigte Materialien:

Spezialreiniger 640F12, Pumpzerstäuber 640F13, sauberes, ungefärbtes Tuch (z. B. Zellstoff, Leinen), Wasser, fusselfreies Tuch

- 1) **HINWEIS! Das Produkt umgehend reinigen, damit starke Verschmutzungen sich nicht dauerhaft im Material festsetzen.**
Den Spezialreiniger auf die verunreinigte Stelle des Produkts sprühen und kurz einwirken lassen.
- 2) Die Verunreinigungen vom Produkt mit einem sauberen, ungefärbten Tuch mit leichtem Druck abwischen.
- 3) Die Reiniger- und Schmutzrückstände mit Wasser abspülen.
- 4) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

Entfernen von Nagellack

> Benötigte Materialien:

Nagellackentferner (Acetonfrei), sauberes, ungefärbtes Tuch (z. B. Zellstoff, Leinen), Wasser, fusselfreies Tuch

- 1) Den Nagellack vom Produkt mit Nagellackentferner und einem sauberen, ungefärbten Tuch mit leichtem Druck entfernen.
- 2) Die Reiniger- und Schmutzrückstände mit Wasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

7 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

8 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

8.1 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.

8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

9 Technische Daten

Kennzeichen Herrenvariante Damenvariante Unisexvariante	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual 8S500=*	AxonSkin Black 8S500=*
Seiten	Rechts (R), Links (L)		
Größen	M		
Farben	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2015-12-15

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

1.1 Construction and Function

The AxonSkin prosthetic glove is used as a protective glove for a prosthetic hand. The multilayered PVC material is characterised by good robustness and durability.

8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural

The 8S501=* AxonSkin Natural is intended for men, the 8S502=* AxonSkin Natural is intended for women.

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 can be painted with nail varnish.

8S500=*-M0 AxonSkin Visual, 8S500=*-M20 AxonSkin Black

The 8S500=*-M0 AxonSkin Visual is translucent, making the prosthetic hand visible. The 8S500=*-M20 AxonSkin Black is completely black. Both have specific zones on the fingertips and palms, which improve grip.

1.2 Combination possibilities

Designation	Reference Number
Prosthetic hand	8E500=* Michelangelo Hand

2 Application

2.1 Indications for use

The product is to be used exclusively for exoprosthetic fittings of the upper limbs and enables active pronation and supination of the Axon-Bus gripping component.

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 relative humidity: max. 80%
Cleaning agents: warm water and soap, 640F12 Special Cleaner, nail varnish remover (acetone-free)

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
Using the product without following the instructions for use Injuries caused by damage to the product or malfunction of the product

- ▶ Only use the product by following the instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with **"Inform the patient"**.

CAUTION

Contact with 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.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

Unallowable combination of prosthetic components

Product damage due to malfunctions

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ▶ Verify that the prosthetic components may be combined with each other by consulting their instructions for 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.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

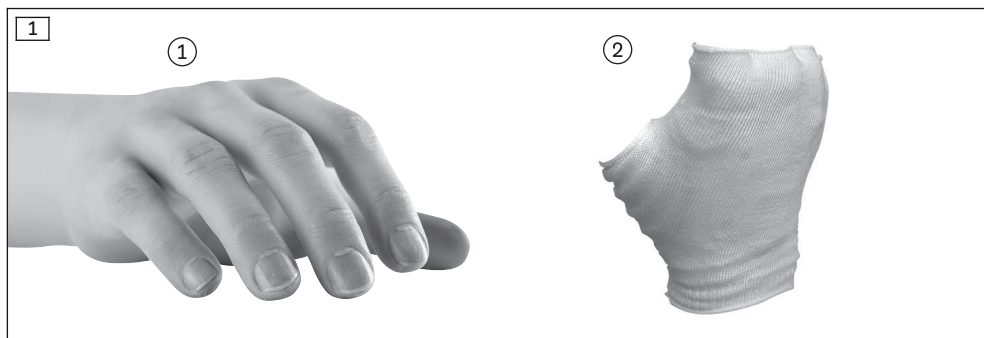
Careless use of the product

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

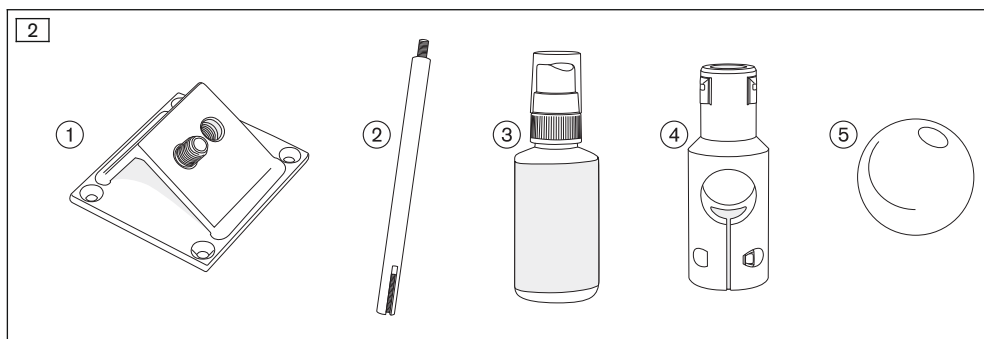
- ▶ Do not allow the product to come into contact with the above mentioned objects.
- ▶ **Inform the patient.**

4 Scope of Delivery and Accessories

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):



8S500=* AxonSkin Visual + Black, 8S501=* , 8S502=* AxonSkin Natural					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference Number
–	–	■	1	Instructions for Use (Qualified Personnel)	647G596
–	–	■	1	Instructions for Use (Patient)	646D443
–	–	■	1	Sleeve AxonSkin PVC Gloves	647G993
1	①	–	1	Prosthetic Glove	–
The following parts are only for:				Prosthetic Glove	8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*
1	②	–	1	Textile Glove	8Y29



Accessories					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference Number
2	①	■	0	Mounting Plate	711M2
2	②	■	0	Mounting Tool (Alignment Rod)	711M1
2	③	■	0	Donning Spray	640F18
2	④	■	0	Mounting Tool	711M64
2	⑤	■	0	Donning Sphere	711M114
–	–	■	0	Special Cleaner	640F12
–	–	■	0	Pump Sprayer	640F13

5 Preparation for use

NOTICE

Incorrect donning and removal of the prosthetic glove

Damage to the prosthetic hand and the prosthetic glove due to non-observance of instructions for use

- Observe all instructions for donning and removal. The prosthetic hand must always be mounted on the donning tool.
- Only use the components listed (equipment, tools, materials) and have them close to hand.
- Avoid damage that can be caused to the prosthetic hand and the prosthetic glove, e.g. from tools and excessive force (in particular on the thumb).

INFORMATION

It is not possible to colour the prosthetic glove with the 635P15=* Colour Pens.

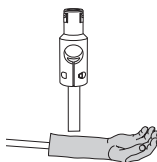
5.1 Preparations for donning and removal

NOTICE

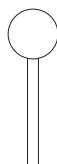
Non-observance of instructions for the donning tool

Damage to the product due to unsuitable donning tool

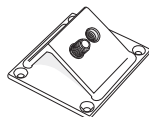
- Only use the donning tool specified and follow the donning instructions.



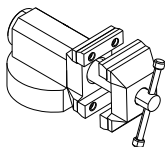
- > **Tools required:**
711M64 Mounting Tool, 711M1 Mounting Tool (Alignment Rod) and either 711M2 Mounting Plate or vice
- Install the mounting tool on the alignment rod.
INFORMATION: The alignment rod must be clamped in a vice, vertically for donning and horizontally for removal.



- > **Tools required:**
711M114 Donning Sphere, 711M1 Mounting Tool (Alignment Rod) and either 711M2 Mounting Plate or vice
- Attach the donning sphere to the alignment rod.



- **When using the mounting plate:**
INFORMATION: Install the mounting plate on a suitable surface and at optimal working height.
Attach the alignment rod to the mounting plate.



► **When using a vice:**

Clamp the alignment rod into a vice at optimal working height.



- Set the prosthetic hand to hand position "Neutral position" (Neutral Mode) and lock the wrist.



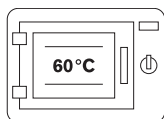
- Install the prosthetic hand on the mounting tool.

5.2 Don the prosthetic glove on the prosthetic hand

INFORMATION

A crucial factor when donning the prosthetic glove is that it is warm during the stretching, donning and adjustment process.

- Work quickly, adhering to the sequence of the instructions provided.



► **When using a convection oven:**

Preheat the oven (60 °C).

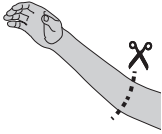


- **INFORMATION: A textile glove is not used with the AxonSkin Visual.**
NOTICE! Do not overstretch the textile glove during the donning process.

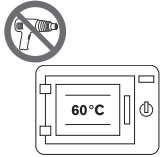
Roll up the textile glove, slide it over the fingers of the prosthetic hand and unroll it over the prosthetic hand.



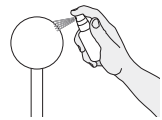
- Observe the correct positioning:
 The cuff of the thumb is positioned in the last thumb groove.
 The cuff of the wrist ends at the last groove in the hand shell.



- Shorten the prosthetic glove at the point with the largest diameter (at the height of the elbow).



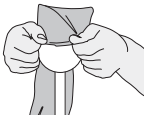
- **NOTICE! Do not use a hot air gun. Do not exceed the temperature or time.**
Place the prosthetic glove into the oven (**10 – 15 min / 60 °C**).



- > **Required materials:**
640F18 Donning Spray
- Spray the donning sphere with donning spray immediately prior to removal of the prosthetic glove from the oven.



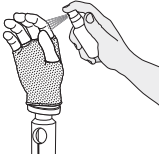
- Remove the prosthetic glove from the oven and spray the inside with donning spray.



- Pull the prosthetic glove on to the donning sphere.



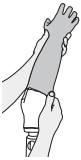
- **NOTICE! Do not exceed the maximum stretch time (20 s).**
Place the prosthetic glove on to the donning sphere at the height of the wrist (see dashed line).



- Only spray the fingers with donning spray.

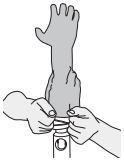


- Spray the inside of the prosthetic glove with donning spray.



- **NOTICE! Avoid all excessive force on the fingers (especially the thumb) during the donning process.**

Position the prosthetic glove on the prosthetic hand for donning.



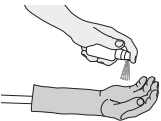
- Hold the prosthetic glove at the sleeve end and pull it over the prosthetic hand in one movement.



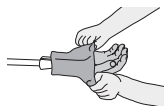
- Adjust the prosthetic glove to fit the prosthetic hand properly.
- If required, adjust the length of the prosthetic glove to the prosthesis by shortening it.

5.3 Removal from the prosthetic hand

Removal with re-use of the prosthetic glove

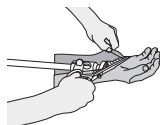


- Moisten the prosthetic glove with donning spray.



- **NOTICE! Avoid all excessive force on the fingers (especially the thumb) during the removal process.**
Hold the prosthetic glove at the sleeve end and remove.

Removal without re-use of the prosthetic glove



- **NOTICE! Avoid damaging the prosthetic hand during cutting.**
Cut open the prosthetic glove on the inside.



- **NOTICE! Avoid all excessive force on the fingers (especially the thumb) during the removal process.**
Pull the sleeve as far apart as possible and remove the prosthetic glove.

6 Use

6.1 Instructing the patient in the use of the product

INFORMATION

- Inform the patient about all the important points relevant to them that are contained in these instructions for use.
- Instruct the patient in the correct use of the product in accordance with the **Instructions for use (patient)** included in the scope of delivery.
- Hand over the Instructions for use (patient) to the patient when the briefing has been completed.

6.2 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.
- **Inform the patient.**

Light soiling

> 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.

Heavy soiling

> **Materials required:**

640F12 Special Cleaner, 640F13 Pump Sprayer, clean, undyed cloth (e.g. cellulose, linen), water, lint-free cloth

1) **NOTICE! Clean the product promptly to avoid heavy dirt from permanently contaminating the material.**

Spray the special cleaner on to the soiled area of the product and leave to take effect for a short time.

2) Wipe off the dirt from the product with a clean, undyed cloth using light pressure.

3) Rinse off residual cleaner and dirt with water.

4) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

Removal of nail varnish

> **Materials required:**

Nail varnish remover (acetone-free), clean, undyed cloth (e.g. cellulose, linen), water, lint-free cloth

1) Remove the nail varnish from the product with nail varnish remover and a clean, undyed cloth, using light pressure.

2) Rinse off residual cleaner and dirt with water.

3) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

7 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

8 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

8.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

9 Technical data

Reference Number Men's version Women's version Unisex version	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual 8S500=*	AxonSkin Black 8S500=*
Sides	right (R), left (L)		
Sizes	M		
Colours	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-12-15

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

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

Le matériau en PVC multicouche se caractérise par sa robustesse et sa longévité.

8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural

AxonSkin Natural 8S501=* est un modèle pour hommes, AxonSkin Natural 8S502=* un modèle pour femmes.

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.

Il est possible de passer du vernis sur les ongles.

8S500=*-M0 AxonSkin Visual, 8S500=*-M20 AxonSkin Black

Le modèle AxonSkin Visual 8S500=*-M0 est translucide, ce qui permet de voir la main prothétique. Le modèle AxonSkin Black 8S500=*-M20 est entièrement noir. Ces deux gants disposent de zones définies permettant de mieux saisir les objets sur le bout des doigts et sur les paumes.

1.2 Combinaisons possibles

Désignation	Référence
Main prothétique	8E500=* Main Michelangelo

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs et permet une pronation et une supination actives du composant de préhension Axon-Bus.

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, nettoyant spécial 640F12, dissolvant pour vernis à ongles (sans acétone)
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



Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Blessures dues à des dommages ou à des dysfonctionnements du produit

- ▶ Utilisez le produit uniquement en respectant les instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».



Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

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

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- ▶ **Informez le patient.**



Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Dommages sur le produit dus à des dysfonctionnements

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.



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.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

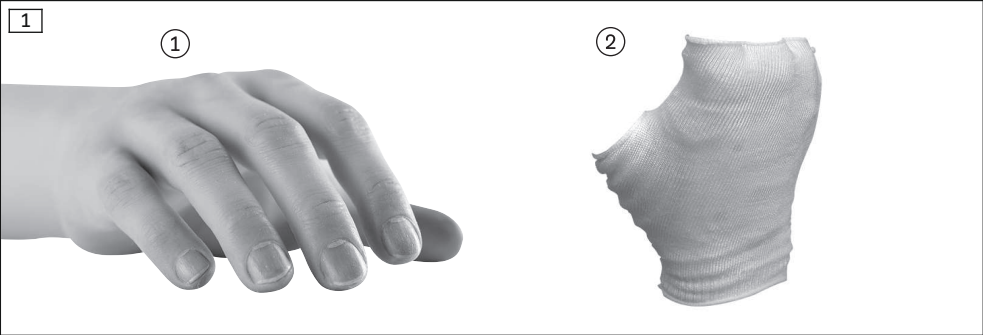
Utilisation imprudente du produit

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.
- ▶ **Informez le patient.**

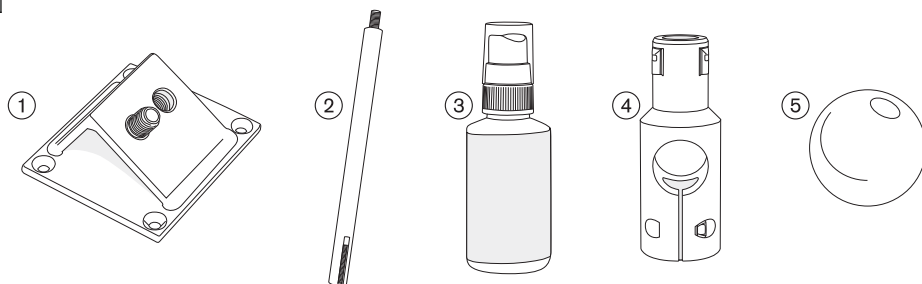
4 Fournitures et accessoires

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●) :



8S500=* AxonSkin Visual + Black, 8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural					
III.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
–	–	■	1	Instructions d'utilisation (personnel spécialisé)	647G596
–	–	■	1	Instructions d'utilisation (patient)	646D443
–	–	■	1	Dépliant sur les gants PVC AxonSkin	647G993
1	①	–	1	Gant prothétique	–
Pièces suivantes uniquement pour :				Gant prothétique	8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*
1	②	–	1	Gant textile	8Y29

2



Accessoires					
III.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
2	①	■	0	Plaque de réception	711M2
2	②	■	0	Outil de montage (bague de montage)	711M1
2	③	■	0	Spray d'aide à la pose	640F18
2	④	■	0	Outil de montage	711M64
2	⑤	■	0	Boule de mise en place	711M114
–	–	■	0	Nettoyant spécial	640F12
–	–	■	0	Vaporisateur	640F13

5 Préparation à l'utilisation

AVIS

Mise en place et retrait non conformes du gant prothétique

Dommages sur la main prothétique et le gant prothétique dus au non-respect des consignes de manipulation

- Respectez toutes les consignes de manipulation pour la mise en place et le retrait. La main prothétique doit toujours être montée sur l'outil de mise en place.
- Utilisez uniquement les composants mentionnés dans ce document (appareils, outils et matériel) et tenez-les à disposition.
- Évitez les dommages sur la main prothétique et le gant prothétique pouvant être occasionnés par ex. par des outils ou une application excessive de force (en particulier sur le pouce).

INFORMATION

Il n'est pas possible de procéder à une coloration du gant prothétique à l'aide des feutres de couleur 635P15=*

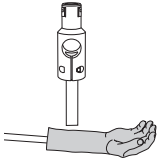
5.1 Préparatifs pour la mise en place et le retrait

AVIS

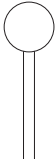
Non-respect des instructions d'utilisation de l'outil de mise en place

Dommages sur le produit dus à un outil de mise en place inadapté

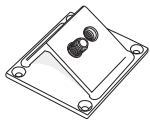
- Utilisez uniquement l'outil de mise en place indiqué et respectez les instructions de mise en place.



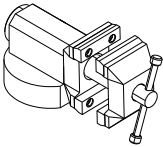
- > **Outils nécessaires :**
outil de montage 711M64, outil de montage (baguette de montage) 711M1 et soit la plaque de réception 711M2 soit un étau
- ▶ Monter l'outil de montage sur la baguette de montage.
INFORMATION: La baguette de montage doit être serrée dans un étau verticalement pour la mise en place et horizontalement pour le retrait.



- > **Outils nécessaires :**
boule de mise en place 711M114, outil de montage (baguette de montage) 711M1 et soit la plaque de réception 711M2 soit un étau
- ▶ Monter la boule de mise en place sur la baguette de montage.



- ▶ **En cas d'utilisation de la plaque de réception :**
INFORMATION: monter la plaque de réception sur un support adapté et à une hauteur de travail optimale.
Monter la baguette de montage sur la plaque de réception.



- ▶ **En cas d'utilisation d'un étau :**
serrer la baguette de montage dans un étau, à une hauteur de travail optimale.



- ▶ Régler la main prothétique sur la position de la main « Position neutre » (Neutral Mode) et bloquer le poignet.



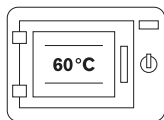
- ▶ Monter la main prothétique sur l'outil de montage.

5.2 Mise en place sur la main prothétique

INFORMATION

Lors de la mise en place, il est impératif que le gant prothétique soit chaud pendant l'étirement, la mise en place et l'ajustement.

- Procédez rapidement à toutes les étapes dans l'ordre indiqué dans les consignes de manipulation.



- **En cas d'utilisation d'un four à air chaud :**
Préchauffer le four (60° C).



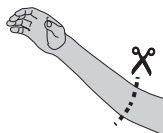
- **INFORMATION: Le gant textile n'est pas utilisé pour AxonSkin Visual.**

AVIS! Ne pas étirer excessivement le gant textile lors de la mise en place.

Retrousser le gant textile, l'enfiler sur les doigts de la main prothétique et le dérouler sur la main prothétique.



- Veiller au positionnement correct :
Le bord du pouce du gant se trouve dans la dernière rainure du pouce de la main.
Le bord du poignet du gant est aligné avec la dernière rainure de la coque de la main.

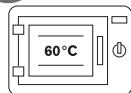


- Raccourcir le gant prothétique à l'endroit présentant le diamètre le plus grand (à la hauteur du coude).



- **AVIS! Ne pas utiliser de ventilateur à air chaud. Ne pas dépasser la température et la durée indiquées.**

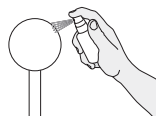
Placer le gant prothétique dans le four (10 – 15 min / 60° C).



- > **Matériel nécessaire :**

spray d'aide à la pose 640F18

- Juste avant de sortir le gant prothétique du four, pulvériser la boule de mise en place avec le spray d'aide à la pose.





- Sortir le gant prothétique du four et le pulvériser à l'intérieur avec le spray d'aide à la pose.

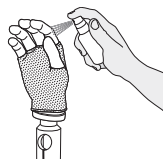


- Placer le gant prothétique sur la boule de mise en place.



- **AVIS! Ne pas dépasser la durée maximale d'étirement (20 s).**

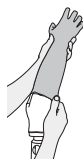
Placer le gant prothétique sur la boule de mise en place à la hauteur du poignet (voir la ligne en pointillé).



- Pulvériser uniquement les doigts avec le spray d'aide à la pose.



- Pulvériser l'intérieur du gant prothétique avec le spray d'aide à la pose.



- **AVIS! Pendant la mise en place, éviter toute application excessive de force sur les doigts (en particulier sur le pouce).**

Positionner le gant prothétique sur la main prothétique de manière adéquate pour la mise en place.



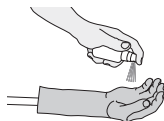
- Tenir le gant prothétique au niveau de l'extrémité de la manchette et l'enfiler sur la main prothétique en une seule fois.



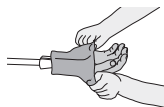
- Ajuster la position du gant prothétique sur la main prothétique.
- Si nécessaire, adapter la longueur du gant prothétique à la prothèse en le raccourcissant.

5.3 Retrait de la main prothétique

Retrait avec réutilisation du gant prothétique

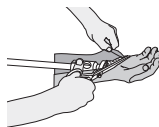


- Humidifier le gant prothétique avec le spray d'aide à la pose.

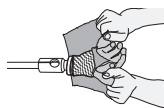


- **AVIS! Pendant le retrait, éviter toute application excessive de force sur les doigts (en particulier sur le pouce).**
Saisir le gant prothétique au niveau de l'extrémité de la manchette et le retirer.

Retrait sans réutilisation du gant prothétique



- **AVIS! Ne pas endommager la main prothétique lors de la découpe.**
Découper le gant prothétique sur le côté intérieur.



- **AVIS! Pendant le retrait, éviter toute application excessive de force sur les doigts (en particulier sur le pouce).**
Ouvrir la manchette aussi largement que possible et retirer le gant prothétique.

6 Utilisation

6.1 Initiation du patient à l'utilisation

INFORMATION

- ▶ Informez le patient sur les points importants qui figurent dans ces instructions d'utilisation et qui le concernent.
- ▶ Initiez le patient à l'utilisation correcte du produit à l'aide des **instructions d'utilisation (patient)** fournies.
- ▶ À la fin de l'initiation, remettez les instructions d'utilisation (patient) au patient.

6.2 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.
- ▶ **Informez le patient.**

Salissures légères

> 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.

Salissures récalcitrantes

> Matériel nécessaire :

nettoyant spécial 640F12, vaporisateur 640F13, chiffon propre non teint (par ex. cellulose, lin), eau, chiffon ne formant pas de peluches

- 1) **AVIS! Nettoyer immédiatement le produit afin d'éviter toute incrustation durable de grosses taches dans le matériel.**
Pulvériser le nettoyant spécial sur l'endroit sale du produit et laisser agir quelques instants.
- 2) Essuyer les salissures du produit en exerçant une légère pression à l'aide d'un chiffon propre non teint.
- 3) Rincer les restes de nettoyant et de salissures avec de l'eau.
- 4) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laisser sécher entièrement à l'air.

Retrait du vernis à ongles

> Matériel nécessaire :

dissolvant pour vernis à ongles (sans acétone), chiffon propre non teint (par ex. cellulose, lin), eau, chiffon ne formant pas de peluches

- 1) Enlever le vernis à ongles du produit avec le dissolvant en exerçant une légère pression à l'aide d'un chiffon propre non teint.
- 2) Rincer les restes de nettoyant et de salissures 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.

7 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

8.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

9 Caractéristiques techniques

Référence Version homme Version femme Version unisexe	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual 8S500=*	AxonSkin Black 8S500=*
Côtés	droit (R), gauche (L)		
Tailles	M		
Couleurs	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-12-15

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il guanto cosmetico AxonSkin viene utilizzato come guanto protettivo per mano protesica. Il materiale in PVC multistrato si contraddistingue per l'elevata robustezza e durevolezza.

8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural

AxonSkin Natural 8S501=* per uomo, AxonSkin Natural 8S502=* per donna.
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 possono essere dipinte con uno smalto per unghie.

8S500=*-M0 AxonSkin Visual, 8S500=*-M20 AxonSkin Black

AxonSkin Visual 8S500=*-M0 è traslucido per rendere la mano protesica visibile. AxonSkin Black 8S500=*-M20 è completamente nero. Entrambi sono dotati di aree definite sui polpastrelli e sul palmo della mano che assicurano una presa migliore.

1.2 Possibilità di combinazione

Denominazione	Codice
Mano protesica	8E500=* Mano Michelangelo

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato esclusivamente per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore e consente la pronazione e la supinazione attive del componente di presa Axon-Bus.

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, detergente speciale 640F12, solvente per smalto (senza acetone)

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
Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso Lesioni causate da danni al prodotto o malfunzionamento del prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto unicamente in conformità alle istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da **"Informare il paziente."**

CAUTELA

Contatto con 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.
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Danni al prodotto dovuti a malfunzionamento

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati, indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se questi possono essere combinati tra di loro.

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.
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

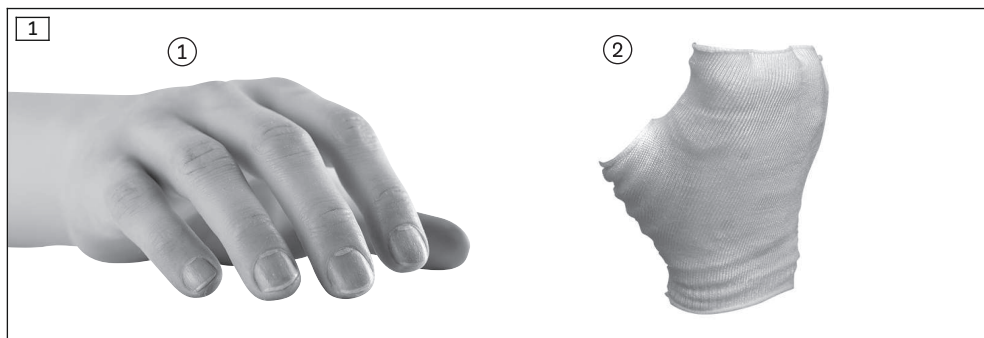
Utilizzo incauto del prodotto

Danni al prodotto causati dal contatto con oggetti appuntiti o spigolosi

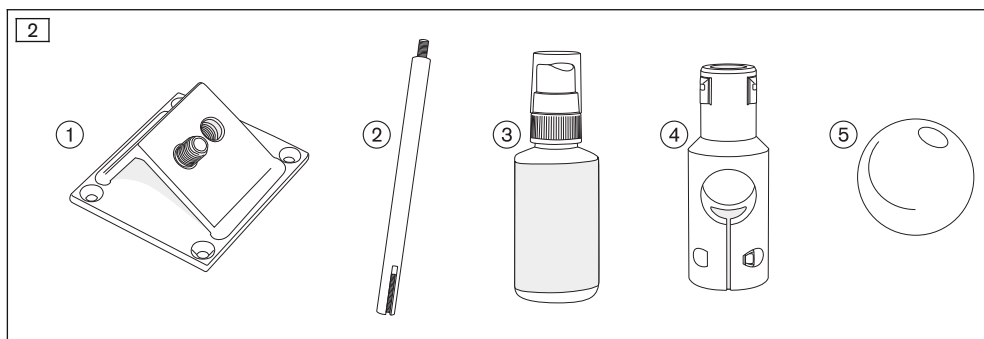
- ▶ Evitare il contatto del prodotto con gli oggetti sopracitati.
- ▶ **Informare il paziente.**

4 Fornitura e accessori

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):



8S500=* AxonSkin Visual + Black, 8S501=* , 8S502=* AxonSkin Natural					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
–	–	■	1	Istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)	647G596
–	–	■	1	Istruzioni per l'uso (paziente)	646D443
–	–	■	1	Fascetta guanto AxonSkin PVC	647G993
1	①	–	1	Guanto cosmetico	–
Le seguenti parti solo per:				Guanto cosmetico	8S500=*-M20, 8S501=* , 8S502=*
1	②	–	1	Guanto in tessuto	8Y29



Accessori					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
2	①	■	0	Piastra di attacco	711M2
2	②	■	0	Attrezzo di montaggio (asta di montaggio)	711M1
2	③	■	0	Spray per infilare guanti cosmetici	640F18
2	④	■	0	Attrezzo di montaggio	711M64
2	⑤	■	0	Sfera di applicazione	711M114
–	–	■	0	Detergente speciale	640F12
–	–	■	0	Spray	640F13

5 Preparazione all'uso

AVVISO

Applicazione ed estrazione non conformi del guanto cosmetico

Danni alla mano protesica e al guanto cosmetico causati dal mancato rispetto delle indicazioni

- Osservare tutte le seguenti indicazioni per infilare e sfilare il guanto cosmetico. La mano protesica deve sempre essere montata sull'attrezzo di applicazione.
- Utilizzare soltanto i componenti indicati (apparecchi, attrezzi e materiali) e tenerli a disposizione.
- Evitare danni alla mano protesica e al guanto cosmetico che possono essere causati p. es. da attrezzi e dall'esercizio di forze eccessive (specialmente sul pollice).

INFORMAZIONE

Una colorazione del guanto cosmetico con le matite colorate 635P15=* non è possibile.

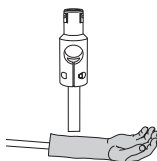
5.1 Preparativi per infilare e sfilare il guanto cosmetico

AVVISO

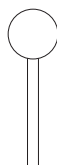
Mancato rispetto delle istruzioni relative all'attrezzo di applicazione

Danni al prodotto causati da un attrezzo di applicazione non idoneo

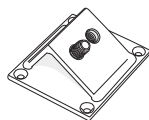
- Utilizzare soltanto l'attrezzo di applicazione indicato e rispettare le istruzioni per l'applicazione.



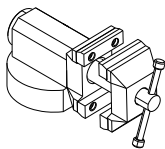
- > **Attrezzi necessari:**
attrezzo di montaggio 711M64, attrezzo di montaggio (asta di montaggio) 711M1 e piastra di attacco 711M2 o morsa
- Montare l'attrezzo di montaggio sull'asta di montaggio.
INFORMAZIONE: L'asta di montaggio deve essere tesa in una morsa in posizione verticale per l'applicazione e in posizione orizzontale per l'estrazione.



- > **Attrezzi necessari:**
sfera di applicazione 711M114, attrezzo di montaggio (asta di montaggio) 711M1 e piastra di attacco 711M2 o morsa
- Montare la sfera di applicazione sull'asta di montaggio.



- **Se si utilizza una piastra di attacco:**
INFORMAZIONE: montare la piastra di attacco su una base adatta e ad un'altezza di lavoro ottimale.
Montare l'asta di montaggio sulla piastra di attacco.



- **Se si utilizza una morsa:**
tendere l'asta di montaggio in una morsa ad un'altezza di lavoro ottimale.



- Regolare la mano protesica sulla posizione della mano "Posizione neutra" (Neutral Mode) e bloccare l'articolazione del polso.



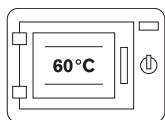
- Montare la mano protesica sull'attrezzo di montaggio.

5.2 Applicazione sulla mano protesica

INFORMAZIONE

Durante l'applicazione è fondamentale che il guanto cosmetico sia caldo durante l'estensione, l'applicazione e la regolazione.

- Eseguire rapidamente tutte le istruzioni nella sequenza indicata.



- **Se si utilizza un forno ad aria calda:**
preriscaldare il forno (60° C).

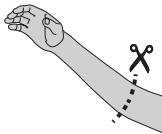


- **INFORMAZIONE: Con AxonSkin Visual non si utilizza alcun guanto in tessuto.**
AVVISO! Non tirare eccessivamente il guanto in tessuto durante l'applicazione.

Arrotolare il guanto in tessuto, quindi spingerlo sulle dita della mano protesica e srotolarlo sulla mano protesica.



- Rispettare il posizionamento corretto:
il bordo del pollice deve essere in corrispondenza dell'ultima scanalatura del pollice.
Il polsino termina con l'ultima scanalatura della mano.

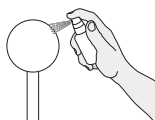
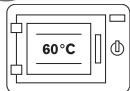


- Accorciare il guanto cosmetico nel punto con il diametro maggiore (all'altezza del gomito).



- **AVVISO! Non utilizzare pistole ad aria calda. Non superare la temperatura e il tempo indicati.**

Inserire il guanto cosmetico nel forno (**10 – 15 min / 60° C**).



> **Materiali necessari:**

spray per infilare guanti cosmetici (640F18)

- Immediatamente prima di estrarre il guanto cosmetico dal forno spruzzare la sfera di applicazione con lo spray per infilare guanti cosmetici.



- Prelevare il guanto cosmetico dal forno e spruzzare l'interno con lo spray per infilare guanti cosmetici.

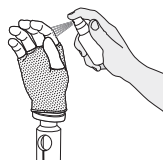


- Infilare il guanto cosmetico sulla sfera di applicazione.



- **AVVISO! Non superare il tempo massimo di estensione (20 s).**

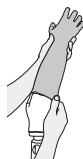
Posizionare il guanto cosmetico all'altezza dell'articolazione del polso (vedere la linea tratteggiata) sulla sfera di applicazione.



- Spruzzare lo spray per infilare guanti cosmetici soltanto sulle dita.



- Spruzzare con lo spray l'interno del guanto cosmetico.



- **AVVISO! Durante l'applicazione evitare di esercitare forze eccessive sulle dita (in particolare sul pollice).**

Posizionare il guanto cosmetico sulla mano protesica per l'applicazione.



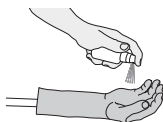
- Trattenere il guanto cosmetico all'estremità del risvolto e infilarlo sulla mano protesica con un unico gesto.



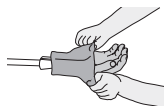
- Regolare il guanto cosmetico sulla mano protesica.
- All'occorrenza accorciare su misura la lunghezza del guanto cosmetico in base alla protesi.

5.3 Estrazione dalla mano protesica

Estrazione con riutilizzo del guanto cosmetico



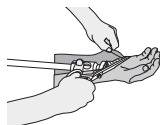
- Spruzzare il guanto cosmetico con lo spray per infilare guanti cosmetici.



- **AVVISO! Durante l'estrazione evitare di esercitare forze eccessive sulle dita (in particolare sul pollice).**

Afferrare l'estremità del risvolto del guanto cosmetico e sfilarlo.

Estrazione senza riutilizzo del guanto cosmetico



- **AVVISO! Durante l'operazione di taglio non danneggiare la mano protesica.**

Tagliare il lato interno del guanto cosmetico.



- **AVVISO! Durante l'estrazione evitare di esercitare forze eccessive sulle dita (in particolare sul pollice).**

Allargare quanto più possibile il risvolto e sfilare il guanto cosmetico.

6 Utilizzo

6.1 Istruire il paziente sull'uso

INFORMAZIONE

- Informare il paziente sulle indicazioni di queste istruzioni per l'uso rilevanti ai propri fini.
- Istruire il paziente sull'utilizzo conforme del prodotto sulla base delle **Istruzioni per l'uso (paziente)** fornite.
- Fornire al paziente le istruzioni per l'uso (paziente) al termine dell'istruzione.

6.2 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.
- **Informare il paziente.**

Leggera sporcizia

> 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.

Sporcizia forte

> **Materiali necessari:**

detergente speciale 640F12, spray 640F13, panno pulito, incolore (p. es. cellulosa, lino), acqua, panno privo di pelucchi

1) **AVVISO! Pulire immediatamente il prodotto per evitare che lo sporco ostinato penetri in modo indelebile nel materiale.**

Spruzzare il detergente speciale sul punto in cui ci sono impurità e lasciare agire per qualche istante.

- 2) Eliminare le impurità dal prodotto esercitando una leggera pressione con un panno pulito e incolore.
- 3) Eliminare i residui di detergente e sporcizia con acqua.
- 4) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

Rimozione dello smalto per unghie

> **Materiali necessari:**

solvente per smalto (senza acetone), panno pulito, incolore (p. es. cellulosa, lino), acqua, panno privo di pelucchi

- 1) Eliminare lo smalto per unghie dal prodotto con il solvente per smalto ed esercitando una leggera pressione con un panno pulito e incolore.
- 2) Eliminare i residui di detergente e sporcizia con acqua.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

7 Smaltimento

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

8 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

8.1 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.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

9 Dati tecnici

Codice Variante per uomo Variante per donna Variante unisex	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual 8S500=*	AxonSkin Black 8S500=*
Lati	destro (R), sinistro (L)		
Misure	M		
Colori	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-12-15

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

El guante protésico AxonSkin se emplea para proteger manos protésicas.

El material PVC de varias capas se distingue por su gran resistencia y durabilidad.

AxonSkin Natural 8S501=*, 8S502=*

El guante AxonSkin Natural 8S501=* es para hombres; el AxonSkin Natural 8S502=*, para mujeres.

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 se pueden pintar con esmalte.

AxonSkin Visual 8S500=*-M0, AxonSkin Black 8S500=*-M20

El AxonSkin Visual 8S500=*-M0 es traslúcido, de modo que puede verse la mano protésica. El AxonSkin Black 8S500=*-M20 es completamente negro. Ambos presentan zonas definidas en las yemas de los dedos y en la palma de la mano que proporcionan mejores propiedades de agarre.

1.2 Posibilidades de combinación

Denominación	Referencia
Mano protésica	Mano Michelangelo 8E500=*

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto debe utilizarse exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad superior y permite la pronación y supinación activas del componente de agarre Axon-Bus.

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, limpiador especial 640F12, quitaesmalte (sin acetona)

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes, contacto con objetos afilados o puntiagudos

Condiciones ambientales no permitidas

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

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Lesiones por daños en el producto o fallos en su funcionamiento

- ▶ Utilice el producto solo conforme a sus instrucciones de uso.
- ▶ Comunique al paciente todas las indicaciones de seguridad en las que se indique: **"Informe al paciente"**.

PRECAUCIÓN

Contacto con 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.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Combinación no permitida de componentes protésicos

Daños en el producto por fallos en el funcionamiento

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

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.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

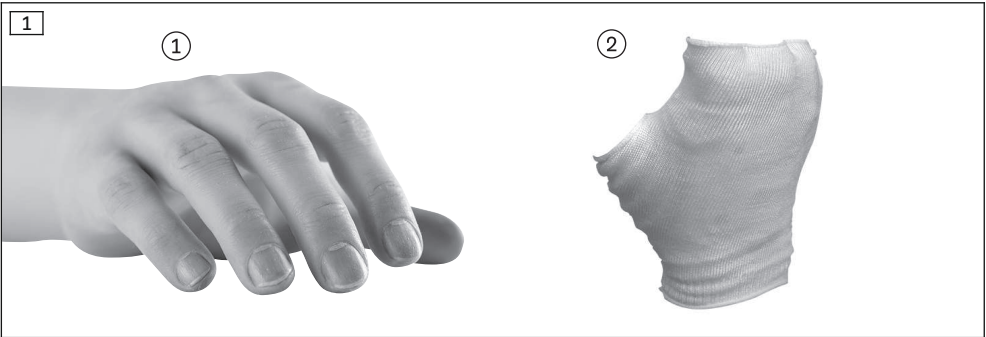
Uso descuidado del producto

Daños en el producto por contacto con objetos puntiagudos o afilados

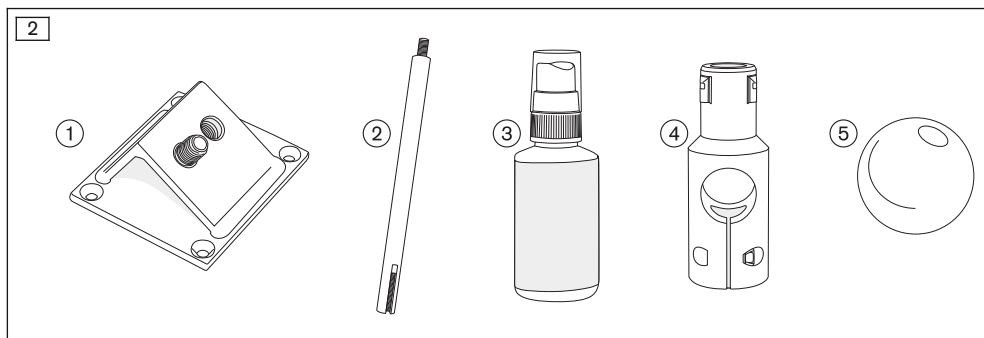
- ▶ Evite que el producto entre en contacto con los objetos anteriormente mencionados.
- ▶ **Informe al paciente.**

4 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas, y se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):



AxonSkin Visual + Black 8S500=*, AxonSkin Natural 8S501=*, 8S502=*					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso (personal técnico especializado)	647G596
-	-	■	1	Instrucciones de uso (paciente)	646D443
-	-	■	1	Precinto guantes AxonSkin de PVC	647G993
1	①	-	1	Guante protésico	-
Las piezas siguientes solo para:				Guante protésico	8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*
1	②	-	1	Guante textil	8Y29



Accesorios					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
2	①	■	0	Placa de alojamiento	711M2
2	②	■	0	Herramienta de montaje (varilla de montaje)	711M1
2	③	■	0	Spray de colocación	640F18
2	④	■	0	Herramienta de montaje	711M64
2	⑤	■	0	Bola de colocación	711M114
–	–	■	0	Limpiador especial	640F12
–	–	■	0	Pulverizador	640F13

5 Preparación para el uso

AVISO

Colocación y retirada incorrectas del guante protésico

Daños en la mano protésica y en el guante por no seguir las instrucciones de manejo

- Siga todos los pasos para ponerse y quitarse el guante. Para ello, la mano protésica debe estar siempre montada en la herramienta de colocación.
- Utilice solo los componentes indicados (aparatos, herramientas y materiales) y téngalos preparados.
- Evite daños en la mano protésica y en el guante que puedan ser causados, p. ej., por herramientas y un uso desmesurado de la fuerza (en particular en los pulgares).

INFORMACIÓN

No es posible colorear el guante protésico con los lápices de colores 635P15=*.

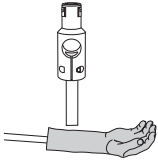
5.1 Preparativos para colocarse y quitarse el guante

AVISO

Incumplimiento de las instrucciones sobre la herramienta de colocación

Daños en el producto por utilizar herramientas de colocación inapropiadas

- Utilice solo la herramienta que se indica y siga las instrucciones de colocación.

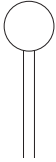


> **Herramientas necesarias:**

Herramienta de montaje 711M64, herramienta de montaje (varilla de montaje) 711M1 y bien la placa de alojamiento 711M2 o bien un tornillo de banco

- Monte la herramienta de montaje en la varilla.

INFORMACIÓN: Para colocar el guante, la varilla de montaje debe estar en vertical; para quitarlo, sujeta horizontalmente en un tornillo de banco.



> **Herramientas necesarias:**

Bola de colocación 711M114, herramienta de montaje (varilla de montaje) 711M1 y bien la placa de alojamiento 711M2 o bien un tornillo de banco

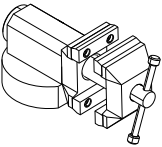
- Monte la bola de colocación en la varilla de montaje.



► **Si se utiliza la placa de alojamiento:**

INFORMACIÓN: Monte la placa de alojamiento sobre una base adecuada y a la altura óptima.

Monte la varilla de montaje en la placa de alojamiento.



► **Si se utiliza un tornillo de banco:**

Coloque la varilla de montaje en un tornillo de banco a la altura de trabajo óptima.



- Ajuste la mano protésica en la posición de la mano "posición neutra" (Neutral Mode) y bloquee la muñeca.



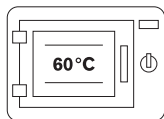
- Monte la mano protésica en la herramienta de montaje.

5.2 Cómo colocar el guante en la mano protésica

INFORMACIÓN

Al colocarlo, es esencial que el guante protésico esté caliente al estirarlo, colocarlo y ajustarlo.

- Por eso, siga todas las instrucciones en el orden indicado y con rapidez.



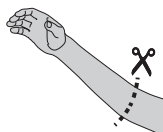
- **Si se utiliza un horno de aire caliente:**
Precaliente el horno (60° C).



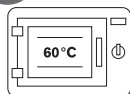
- **INFORMACIÓN:** En el AxonSkin Visual no se emplea ningún guante textil.
¡AVISO! No estire demasiado el guante textil al colocarlo. Enrolle el guante textil, introdúzcalo por los dedos de la mano protésica y desenróllelo sobre la mano protésica.



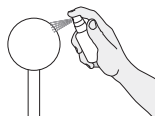
- Asegúrese de que lo coloca en la posición correcta:
El remate del pulgar debe estar en la última ranura del pulgar.
El remate de la muñeca debe coincidir con la última ranura de la mano.



- Acorte el guante protésico por la parte con el mayor diámetro (a la altura del codo).



- **¡AVISO!** No utilice sopladores de aire caliente. No exceda la temperatura ni el tiempo indicados.
Caliente el guante protésico en el horno (10 – 15 min / 60° C).



- > **Materiales necesarios:**
Spray de colocación 640F18
- Justo antes de sacar el guante protésico del horno, rocíe la bola de colocación con el spray.



- Saque el guante protésico del horno y rocíelo por dentro con el spray de colocación.

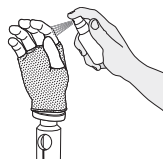


- Coloque el guante protésico sobre la bola de colocación.



- **¡AVISO! No exceda el tiempo máximo de estiramiento (20 s).**

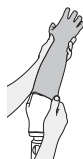
Coloque el guante protésico a la altura de la muñeca (véase la línea de puntos) sobre la bola de colocación.



- Rocíe solo los dedos con el spray de colocación.



- Rocíe el guante protésico por dentro con el spray.



- **¡AVISO! Mientras lo coloca, evite ejercer demasiada fuerza sobre los dedos (en particular, sobre el pulgar).**

Disponga el guante protésico en la mano protésica para colocarlo.



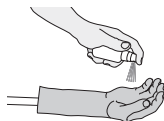
- Sujete el guante protésico por el puño y colóquelo sobre la mano protésica de una sola vez.



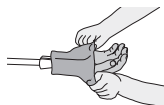
- Ajuste el guante en la mano protésica para que quede bien.
- Si es necesario, adapte la longitud del guante a la mano protésica recortándolo.

5.3 Cómo quitar el guante de la mano protésica

Quitar el guante con posibilidad de reutilización

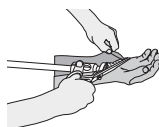


- Rocíe el guante protésico con spray de colocación.

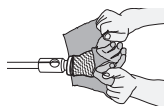


- **¡AVISO! Mientras lo quita, evite ejercer demasiada fuerza sobre los dedos (en particular, sobre el pulgar).**
Coja el guante protésico por el puño y quítelo.

Quitar el guante sin posibilidad de reutilización



- **¡AVISO! Al cortarlo, no dañe la mano protésica.**
Corte el guante protésico por la parte interior.



- **¡AVISO! Mientras lo quita, evite ejercer demasiada fuerza sobre los dedos (en particular, sobre el pulgar).**
Abra el puño al máximo y quite el guante protésico.

6 Uso

6.1 Instruir al paciente en el uso del guante

INFORMACIÓN

- ▶ Informe al paciente sobre los apartados importantes de estas instrucciones que le conciernan.
- ▶ Explíquelo cómo hacer un uso correcto del producto siguiendo las **instrucciones de uso (paciente)** suministradas.
- ▶ Una vez concluida la explicación, entrégueselas al paciente.

6.2 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.
- ▶ **Informe al paciente.**

Suciedad leve

> **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.

Suciedad difícil

> **Materiales necesarios:**

Limpiador especial 640F12, pulverizador 640F13, paño limpio sin teñir (p. ej. celulosa, lino), agua, paño que no deje pelusas

- 1) **¡AVISO! Limpie el producto de inmediato para evitar que el material se ensucie de forma permanente.**
Rocíe las zonas sucias del producto con el limpiador especial y deje que actúe unos minutos.
- 2) Elimine la suciedad del producto con un paño limpio sin teñir presionando un poco.
- 3) Enjuague los restos de limpiador y suciedad con agua.
- 4) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

Cómo quitar el esmalte

> **Materiales necesarios:**

Quitaesmalte (sin acetona), paño limpio sin teñir (p. ej., celulosa, lino), agua, paño que no deje pelusas

- 1) Retire el esmalte del producto con quitaesmalte y un paño limpio sin teñir ejerciendo una leve presión.
- 2) Enjuague los restos de limpiador y suciedad con agua.
- 3) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

7 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

8.1 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.

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

9 Datos técnicos

Referencia Modelo para hombres Modelo para mujeres Modelo unisex	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual 8S500=*	AxonSkin Black 8S500=*
Lados	derecho (R), izquierdo (L)		
Tamaños	M		
Colores	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-12-15

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

A luva cosmética AxonSkin é utilizada como luva de proteção para uma mão protética. O material multicamada de PVC se destaca pela sua robustez e longa durabilidade.

AxonSkin Natural 8S501=*, 8S502=*

A AxonSkin Natural 8S501=* é de uso masculino adulto e a AxonSkin Natural 8S502=*, de uso feminino adulto.

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 podem ser pintadas com esmalte.

AxonSkin Visual 8S500=-M0, AxonSkin Black 8S500=-M20

A AxonSkin Visual 8S500=-M0 é translúcida, de modo que a mão protética é visível. A AxonSkin Black 8S500=-M20 é totalmente preta. Ambas possuem zonas definidas nas pontas dos dedos e na palma da mão, que proporcionam uma melhor preensibilidade.

1.2 Possibilidades de combinação

Denominação	Código
Mão protética	Mão Michelangelo 8E500=*

2 Uso

2.1 Finalidade

O produto destina-se exclusivamente para protetização exoesquelética da extremidade superior e possibilita pronação e supinação ativas do componente de preensão Axon-Bus.

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, detergente especial 640F12, removedor de esmalte (sem acetona)

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
Uso do produto sem observar o manual de utilização
Lesões devido a danificações no produto ou falhas de funcionamento do produto
► Use o produto somente com observância do manual de utilização.
► Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "Informe o paciente" .

CUIDADO

Contato com 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.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Danos no produto devido a falhas de funcionamento

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

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.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

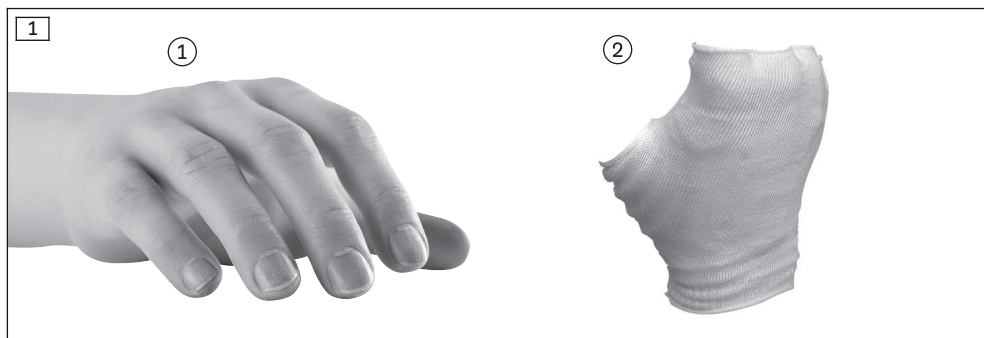
Uso descuidado do produto

Danos no produto devido ao contato com objetos pontiagudos ou afiados

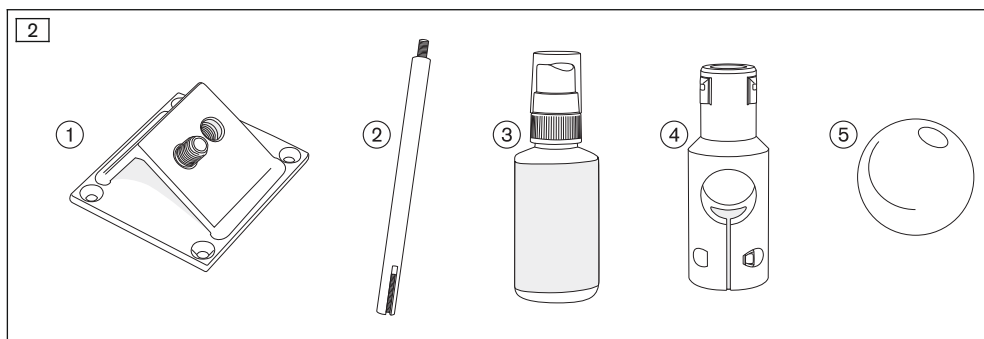
- ▶ Evite o contato do produto com os objetos acima citados.
- ▶ **Informe o paciente.**

4 Material fornecido e acessórios

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):



AxonSkin Visual + Black 8S500=*, AxonSkin Natural 8S501=*, 8S502=*					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Manual de utilização (Pessoal técnico)	647G596
-	-	■	1	Manual de utilização (Paciente)	646D443
-	-	■	1	Rolo de faixa Luva AxonSkin PVC	647G993
1	①	-	1	Luva cosmética	-
Peças abaixo somente para:				Luva cosmética	8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*
1	②	-	1	Luva têxtil	8Y29



Acessórios					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
2	①	■	0	Chapa de base	711M2
2	②	■	0	Ferramenta de montagem (barra de montagem)	711M1
2	③	■	0	Spray de colocação	640F18
2	④	■	0	Ferramenta de montagem	711M64
2	⑤	■	0	Esfera de colocação	711M114
-	-	■	0	Detergente especial	640F12
-	-	■	0	Pulverizador	640F13

5 Estabelecimento da operacionalidade

INDICAÇÃO

Colocação e remoção incorretas da luva cosmética

Danos à mão protética e à luva cosmética devido à inobservância das instruções de uso

- Observe todas as instruções de uso para colocação e remoção. A mão protética sempre tem de ser montada sobre a ferramenta de colocação.
- Utilize apenas os componentes apresentados (equipamentos, ferramentas e materiais) e mantenha-os à mão.
- Evite danos à prótese e à luva cosmética, que possam ser causados, por ex., por ferramentas ou pelo uso de força excessiva (especialmente sobre o dedo polegar).

INFORMAÇÃO

Uma coloração das luvas com os marcadores 635P15=* não é possível.

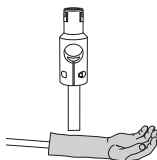
5.1 Preparativos para colocação e remoção

INDICAÇÃO

Não observância das instruções para a ferramenta de colocação

Danos no produto devido ao uso de ferramentas de colocação inadequadas

- Use somente a ferramenta de colocação especificada e observe as instruções de colocação.



> Ferramentas necessárias:

Ferramenta de montagem 711M64, ferramenta de montagem (barra de montagem) 711M1 assim como a chapa de base 711M2 ou o torno

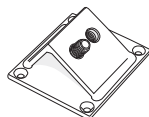
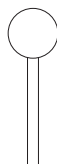
- Montar a ferramenta de montagem na barra de montagem.

INFORMAÇÃO: A barra de montagem tem de ser fixada verticalmente para a colocação e horizontalmente para a remoção em um torno.

> Ferramentas necessárias:

Esfera de colocação 711M114, ferramenta de montagem (barra de montagem) 711M1 assim como a chapa de base 711M2 ou o torno

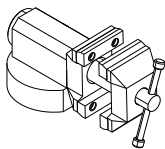
- Montar a esfera de colocação na barra de montagem.



> Ao usar uma chapa de base:

INFORMAÇÃO: Montar a chapa de base em uma superfície adequada e na altura ideal de trabalho.

Montar a barra de montagem na chapa de base.



► **Ao usar um torno:**

Fixar a barra de montagem em um torno na altura ideal de trabalho.



- Ajustar a mão protética sobre a posição de mão "neutra" (Neutral Mode) e bloquear o punho.



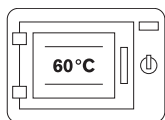
- Montar a mão protética na ferramenta de montagem.

5.2 Colocação na mão protética

INFORMAÇÃO

Durante a montagem, é crucial que a luva cosmética esteja quente durante a expansão, colocação e alinhamento.

- Siga todas as instruções de uso rapidamente na ordem especificada.



► **Ao usar uma estufa de convecção com ar quente:**

Pré-aquecer a estufa de convecção (**60 °C**).



► **INFORMAÇÃO: Nenhuma luva têxtil é usada na AxonSkin Visual.**

INDICAÇÃO! Ao vesti-la, não esticar a luva têxtil excessivamente.

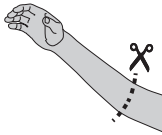
Enrolar a luva têxtil, vesti-la nos dedos da mão protética e desenrolá-la sobre a mão protética.



► Prestar atenção no posicionamento correto:

O rebordo do polegar encontra-se na última ranhura do polegar.

O rebordo da articulação da mão fica alinhado com a última ranhura da estrutura da mão.

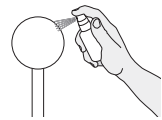
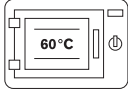


- ▶ Cortar a luva cosmética no local com o maior diâmetro (à altura do cotovelo).



- ▶ **INDICAÇÃO! Não usar um soprador de ar quente. Não exceder a temperatura nem o tempo.**

Aquecer a luva cosmética na estufa de convecção (10 – 15 min / 60 °C).



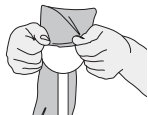
> **Materiais necessários:**

Spray de colocação 640F18

- ▶ Diretamente antes da remoção da luva cosmética da estufa de convecção, pulverizar a esfera de colocação com o spray de colocação.



- ▶ Remover a luva cosmética da estufa de convecção e, no lado de dentro, pulverizar com o spray de colocação.

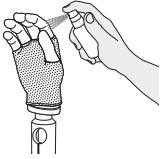


- ▶ Colocar a luva cosmética sobre a esfera de colocação.



- ▶ **INDICAÇÃO! Não ultrapassar o tempo máximo de expansão (20 s).**

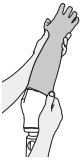
Posicionar a luva cosmética sobre a esfera de colocação à altura do punho (ver linha tracejada).



- Pulverizar apenas os dedos com o spray de colocação.

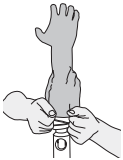


- Pulverizar o interior da luva cosmética com o spray de colocação.



- **INDICAÇÃO! Durante a montagem, evite qualquer força excessiva nos dedos (especialmente no polegar).**

Para a colocação, posicionar a luva cosmética sobre a mão protética.



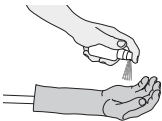
- Segurar a luva cosmética em sua extremidade e vesti-la sobre a mão protética de uma vez só.



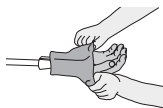
- Alinhar a luva cosmética até estar perfeitamente alinhada à mão protética.
- Se for necessário, cortar no comprimento da luva cosmética para ajustá-la à prótese.

5.3 Remoção da mão protética

Remoção da luva cosmética com a intenção de reutilização

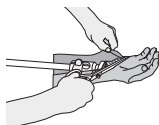


- Encharcar a luva cosmética com o spray de colocação.

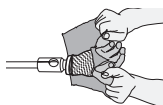


- **INDICAÇÃO! Durante a remoção, evite qualquer força excessiva nos dedos (especialmente no polegar).**
Segurar a luva cosmética em sua extremidade e puxá-la.

Remoção da luva cosmética sem a intenção de reutilização



- **INDICAÇÃO! Ao cortar, não danificar a mão protética.**
Cortar a luva cosmética pelo lado de dentro.



- **INDICAÇÃO! Durante a remoção, evite qualquer força excessiva nos dedos (especialmente no polegar).**
Afastar o punho da luva para os lados o máximo possível e remover a luva cosmética.

6 Uso

6.1 Instrução do paciente quanto ao uso

INFORMAÇÃO

- Informe o paciente sobre os pontos importantes para ele contidos neste manual de utilização.
- Instrua o paciente sobre o uso correto do produto usando o **Manual de utilização (Paciente)** fornecido.
- Depois de instruir o paciente, entregue a ele o Manual de utilização (Paciente).

6.2 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.
- **Informe o paciente.**

Sujeiras leves

> 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.

Sujeiras fortes

- > **Materiais necessários:**
detergente especial 640F12, pulverizador 640F13, toalha limpa, não tingida (por ex., celulose, linho), água, toalha que não solte fiapos
- 1) **INDICAÇÃO! Limpar o produto imediatamente para evitar a aderência permanente de sujeiras fortes ao material.**
Pulverizar o detergente especial na parte suja do produto e deixar agir um pouco.
- 2) Remover as sujeiras do produto com uma toalha limpa, não tingida com uma leve pressão.
- 3) Lavar os resíduos de sujeira e detergente com água.
- 4) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

Remover o esmalte

- > **Materiais necessários:**
Removedor de esmalte (sem acetona), toalha limpa, não tingida (por ex., celulose, linho), água, toalha que não solta fiapos
- 1) Remover o esmalte do produto com o removedor de esmalte e uma toalha limpa, não tingida com uma leve pressão.
- 2) Lavar os resíduos de sujeira e detergente com água.
- 3) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

7 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

8.1 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.

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

9 Dados técnicos

Código Modelo masculino Modelo feminino Modelo unissex	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual 8S500=*	AxonSkin Black 8S500=*
Lados	direito (R), esquerdo (L)		
Tamanhos	M		
Cores	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-12-15

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De AxonSkin prothesehandschoen wordt als beschermende handschoen voor een prothesehand gebruikt.

Het meerlagige pvc-materiaal wordt gekenmerkt door een grote sterkte en een goede duurzaamheid.

8S501=* 8S502=* AxonSkin Natural

De AxonSkin Natural 8S501=* is voor heren, de AxonSkin Natural 8S502=* is voor dames.

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 met nagellak worden gelakt.

8S500=*-M0 AxonSkin Visual, 8S500=*-M20 AxonSkin Black

De AxonSkin Visual 8S500=*-M0 is doorschijnend, zodat de prothesehand zichtbaar is. De AxonSkin Black 8S500=*-M20 is egaal zwart. Beide hebben specifieke zones aan de vingertoppen en de handpalm, die zorgen voor verbeterde grijpeigenschappen.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Omschrijving	Artikelnummer
Prothesehand	8E500=* Michelangelo hand

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

Het product is uitsluitend bedoeld als exoprothetisch hulpmiddel voor de bovenste ledematen en maakt actieve pro- en supinatie van het Axon-Bus grijpcomponent mogelijk.

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)
Toegelaten relatieve luchtvochtigheid: max. 80 %
Reinigingsmiddel: warm water en zeep, speciale reiniger 640F12, nagellakremover (zonder aceton)
Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken, vastpakken van voorwerpen met scherpe punten of randen

Niet-toegestane omgevingscondities

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 ($> +60^{\circ}\text{C}$ / $> +140^{\circ}\text{F}$)

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 waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verwondingen door schade aan het product of het niet goed werken van het product

- ▶ Gebruik het product alleen zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.
- ▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.



VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Letsel (bijv. verbrandingen) en schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**



LET OP

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Schade aan het product door fouten in de werking ervan

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.



LET OP

Niet in acht nemen van de toegestane omgevingscondities

Schade en verontreinigingen aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ 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.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**

LET OP

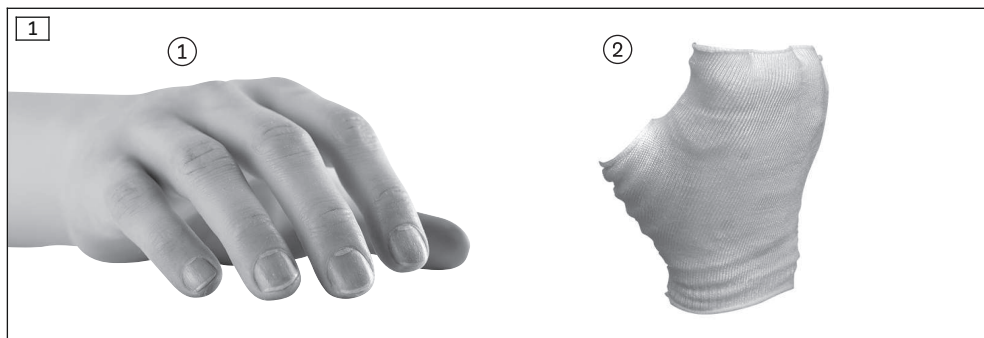
Onvoorzichtig gebruik van het product

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

- ▶ Voorkom contact van het product met voorwerpen zoals hierboven genoemd.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**

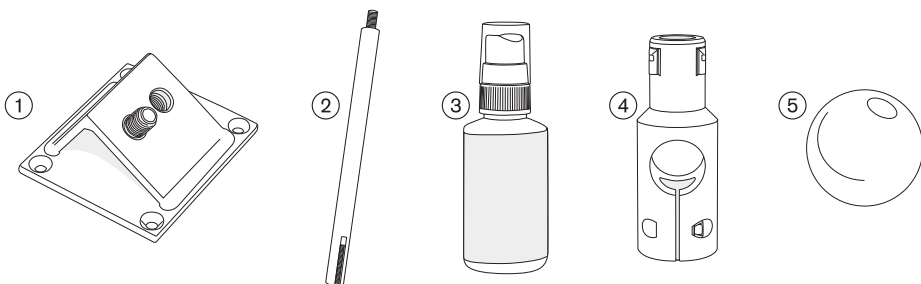
4 Inhoud van de levering en toebehoren

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:



8S500=* AxonSkin Visual + Black, 8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural					
Afb.	Pos. nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	■	1	Gebruiksaanwijzing (vakmensen)	647G596
–	–	■	1	Gebruiksaanwijzing (patiënt)	646D443
–	–	■	1	Label AxonSkin pvc-handschoenen	647G993
1	①	–	1	Prothesehandschoen	–
De volgende onderdelen alleen voor:				Prothesehandschoen	8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*
1	②	–	1	Textiele handschoen	8Y29

2



Accessoires					
Afb.	Pos. nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
2	①	■	0	Montageplaat	711M2
2	②	■	0	Montagegereedschap (montage-stang)	711M1
2	③	■	0	Aantrespray	640F18
2	④	■	0	Montagegereedschap	711M64
2	⑤	■	0	Aantrekbol	711M114
–	–	■	0	Speciale reiniger	640F12
–	–	■	0	Pompverstuiver	640F13

5 Gebruiksklaar maken

LET OP

Het onjuist aantrekken en afdoen van de prothesehandschoen

Beschadigingen aan de prothesehand en de prothesehandschoen door het niet in acht nemen van de aanwijzingen

- ▶ Neem alle aanwijzingen voor het aan- en uittrekken van de prothesehandschoen in acht. De prothesehand moet daarbij steeds aan het aantrekgereedschap zijn gemonteerd.
- ▶ Gebruik alleen de hier opgevoerde componenten (apparaten, gereedschap en materiaal) en houd ze bij de hand.
- ▶ Voorkom schade aan de prothesehand en de prothesehandschoen, die bijvoorbeeld door gereedschap en een te grote uitgeoefende kracht (in het bijzonder op de duimen) kan ontstaan.

INFORMATIE

Het bijkleuren van de prothesehandschoen met de kleurstiften 635P15=* is niet mogelijk.

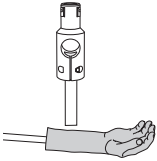
5.1 Voorbereidingen voor het aan- en uittrekken

LET OP

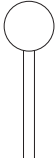
Niet in acht nemen van de aanwijzingen voor het aantrekgereedschap

Schade aan het product door ongeschikt aantrekgereedschap

- ▶ Gebruik alleen het aangegeven aantrekgereedschap en neem de aanwijzingen voor het aantrekken in acht.



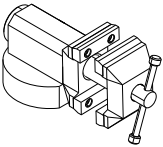
- > **Benodigd gereedschap:**
Montagegereedschap 711M64, montagegereedschap (montagegestang) 711M1 en ofwel montageplaat 711M2 of een bankschroef
- ▶ Monteer het montagegereedschap aan de montagegestang.
INFORMATIE: De montagegestang moet voor het aantrekken verticaal en voor het uittrekken horizontaal in een bankschroef worden geklemd.



- > **Benodigd gereedschap:**
Aantrekbol 711M114, montagegereedschap (montagegestang) 711M1 en ofwel montageplaat 711M2 of een bankschroef
- ▶ Monteer de aantrekbol aan de montagegestang.



- ▶ **Bij gebruik van de montageplaat:**
INFORMATIE: Monteer de montageplaat op een geschikte ondergrond op de optimale werkhoogte.
Monteer de montagegestang op de montageplaat.



- ▶ **Bij gebruik van een bankschroef:**
Klem de montagegestang vast in een bankschroef op de optimale werkhoogte.



- ▶ Stel de prothesehand in in de positie "neutraal" (Neutral Mode) en zet het handscharnier vast.



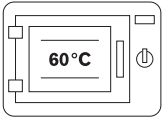
- ▶ Monteer de prothesehand aan het montagegereedschap.

5.2 Aantrekken over de prothesehand

INFORMATIE

Bij het aantrekken is het cruciaal dat de prothesehandschoen warm is tijdens het oprekken, het aantrekken en het richten.

► Werk alle aanwijzingen vlot in volgorde door.



► **Bij gebruik van een droogkast met hete lucht:**

Verwarm het apparaat voor **(60° C)**.



► **INFORMATIE: Bij de AxonSkin Visual wordt geen textiele handschoen gebruikt.**

LET OP! Let erop de textiele handschoen bij het aantrekken niet te ver op te rekken.

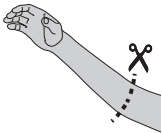
Rol de textiele handschoen op, schuif deze over de vingers van de prothesehand en rol hem af over de prothesehand.



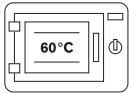
► Let op de juiste positionering:

De duimrand ligt in de laatste duimgroef.

De polsrand sluit precies af in de laatste groef van de schaal van de hand.

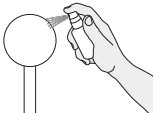


► Kort de prothesehandschoen af op de plek met de grootste diameter (ter hoogte van de elleboog).



► **LET OP! Gebruik geen heteluchtapparaat zoals een verfstripper. Overschrijd de correcte tijd en temperatuur niet.**

Leg de prothesehandschoen in de droogkast **(10 – 15 min / 60° C)**.



> **Benodigd materiaal:**

Aantrespray 640F18

► Besproei de aantrekbal direct voor u de prothesehandschoen uit de droogkast neemt met aantrespray.



- Neem de prothesehandschoen uit de droogkast en besproei hem met aantrekspray.

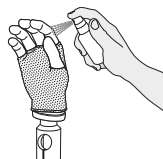


- Trek de prothesehandschoen over de aantrekbol.



- **LET OP! Overschrijd de maximale tijd (20 s) voor het oprekken niet.**

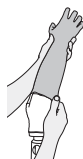
Plaats de prothesehandschoen ter hoogte van het handscharnier (zie stippellijn) op de aantrekbol.



- Besproei alleen de vingers met de aantrekspray.



- Besproei de prothesehandschoen van binnen met aantrekspray.



- **LET OP! Voorkom bij het aantrekken alle soorten overmatige kracht op de vingers en in het bijzonder de duim.**

Positioneer de prothesehandschoen op de prothesehand voor het aantrekken.



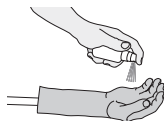
- Houd de prothesehandschoen aan het brede uiteinde vast en trek hem in één beweging over de prothesehand.



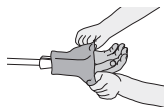
- Breng de prothesehandschoen passend op de prothesehand aan.
- Kort desgewenst de prothesehandschoen om hem aan te passen aan de prothese.

5.3 Uittrekken van de prothesehand

Uittrekken om de prothesehandschoen opnieuw te gebruiken

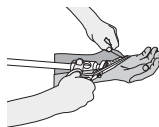


- Bevochtigt de prothesehandschoen met aantrekspray.

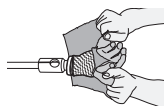


- **LET OP! Voorkom bij het uittrekken alle soorten overmatige kracht op de vingers en in het bijzonder de duim.**
Houd de prothesehandschoen aan het brede uiteinde vast en trek deze van de prothesehand.

Uittrekken anders dan om de prothesehandschoen opnieuw te gebruiken



- **LET OP! Beschadig bij het snijden de prothesehand niet.**
Snijd de prothesehandschoen vanaf de binnenkant open.



- **LET OP! Voorkom bij het uittrekken alle soorten overmatige kracht op de vingers en in het bijzonder de duim.**
Trek de delen van het brede uiteinde zo ver mogelijk uit elkaar en verwijder de prothesehandschoen.

6 Gebruik

6.1 Instructie van de patiënt omtrent het gebruik

INFORMATIE

- ▶ Informeer de patiënt over de voor hem/haar belangrijke punten uit deze gebruiksaanwijzing.
- ▶ Instrueer de patiënt over het correcte gebruik van het product aan de hand van de meegeleverde **gebruiksaanwijzing (patiënt)**.
- ▶ Geef de patiënt na afloop van de instructie de gebruiksaanwijzing (patiënt) mee.

6.2 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.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**

Lichte verontreinigingen

> 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 pluivrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

Sterke verontreinigingen

> Benodigde materialen:

Speciale reiniger 640F12, pompverstuiver 640F13, schone, ongeverfde doek (bijv. celstof, linnen), water, pluivrije doek

- 1) **LET OP! Reinig het product direct, zodat sterke verontreinigingen zich niet permanent aan het materiaal hechten.**

Sproei de speciale reiniger op de verontreinigde plek en laat deze kort inwerken.

- 2) Veeg met de schone, ongeverfde doek met lichte druk de verontreinigingen weg.
- 3) Spoel resten van reiniger en vuil met water af.
- 4) Droog het product af met een pluivrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

Verwijderen van nagellak

> Benodigde materialen:

nagellakremover (zonder aceton), schone, ongeverfde doek (bijv. celstof, linnen), water, pluivrije doek

- 1) Veeg met de schone, ongeverfde doek en de nagellakremover met lichte druk de nagellak weg.
- 2) Spoel resten van reiniger en vuil met water af.
- 3) Droog het product af met een pluivrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

7 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

8 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

8.1 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 aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

9 Technische gegevens

Artikelnummer Variant voor heren Variant voor dames Geslachtsneutrale variant	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual 8S500=*	AxonSkin Black 8S500=*
Zijde	rechts (R), links (L)		
Maten	M		
Kleuren	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-12-15

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

1.1 Konstruktion och funktion

AxonSkin proteshandske används som skyddshandske för en handprotes.

PVC-materialet är uppbyggt i flera skikt och kännetecknas av sin goda robusthet och hållbarhet.

8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural

AxonSkin Natural 8S501=* är för män, AxonSkin Natural 8S502=* är för kvinnor.

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 målas med nagellack.

8S500=*-M0 AxonSkin Visual, 8S500=*-M20 AxonSkin Black

Der AxonSkin Visual 8S500=*-M0 är genomskinlig, så att handprotesen syns igenom. AxonSkin Black 8S500=*-M20 är helt svart. Båda har definierade områden på fingertoppar och handflata som ger bättre greppegenskaper.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Benämning	Artikelnummer
Handprotes	8E500=* Michelangelo-hand

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd att användas vid exoprotetisk försörjning av de övre extremiteterna och gör att Axon-Bus-gripkomponenten kan proneras och supinerats aktivt.

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, specialrengöringsmedel 640F12, nagellacksborttagningsmedel (utan aceton)

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, aceton, 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
Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen Personskador genom skador på produkten eller felaktig funktion ▶ Använd endast produkten under beaktande av bruksanvisningen. ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "Informera brukaren" till brukaren.

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Personskador (t.ex. förbränningar) och skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
- ▶ **Informera brukaren.**

ANVISNING

Otillåten kombination av proteskomponenter

Produktskador genom felaktig funktion

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

ANVISNING

Ikke beaktande av tillåtna omgivningsvillkor

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 ned när den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Rengör omgående produkten när den har blivit smutsig enligt kapitlet "Rengöring" för att undvika permanent nedsmutsning.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ **Informera brukaren.**

ANVISNING

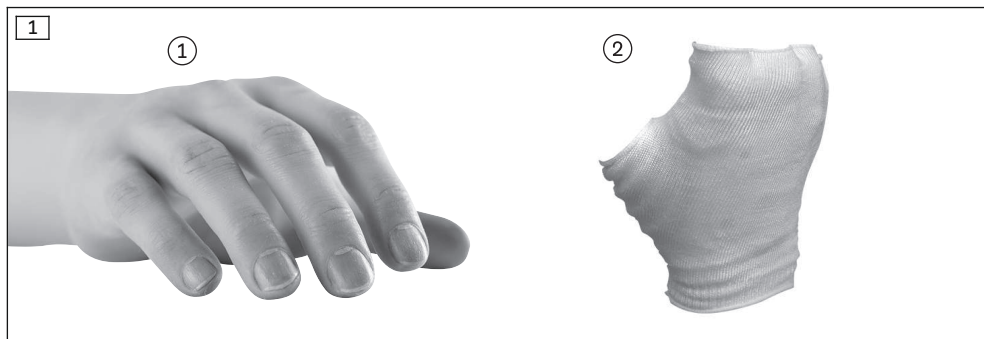
Oförsiktig användning av produkten

Skador på produkten genom kontakt med spetsiga eller vassa föremål

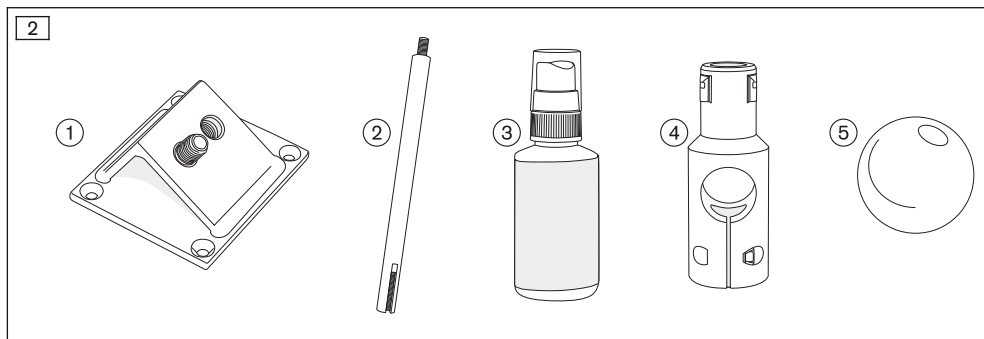
- ▶ Förhindra att produkten kommer i kontakt med ovannämnda föremål.
- ▶ **Informera brukaren.**

4 Leveransomfång och tillbehör

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):



8S500=* AxonSkin Visual + Black, 8S501=* 8S502=* AxonSkin Natural					
Bild	Pos. nr		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	–	■	1	bruksanvisning (fackpersonal)	647G596
–	–	■	1	bruksanvisning (brukare)	646D443
–	–	■	1	banderoll AxonSkin PVC-handskar	647G993
1	①	–	1	proteshandske	–
Följande delar endast för:				proteshandske	8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*
1	②	–	1	tyghandske	8Y29



Tillbehör					
Bild	Pos. nr		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
2	①	■	0	fastsättningsplatta	711M2
2	②	■	0	monteringsverktyg (monteringsstav)	711M1
2	③	■	0	påtagningsspray	640F18
2	④	■	0	monteringsverktyg	711M64
2	⑤	■	0	påtagningskula	711M114
–	–	■	0	specialrengöringsmedel	640F12
–	–	■	0	pumpsprayflaska	640F13

5 Idrifttagning

ANVISNING

Felaktig påtagning och avtagning av proteshandsken

Skador på handprotesen och proteshandsken på grund av att anvisningarna inte följs

- ▶ Beakta alla anvisningar om påtagning och avtagning. Handprotesen måste då alltid vara monterad på påtagningsverktyget.
- ▶ Använd endast de komponenter som räknas upp (enheter, verktyg och material) och håll dem redo.
- ▶ Undvik skador på handprotesen och proteshandsken som t.ex. kan orsakas av verktyg och genom att man tar i för mycket (särskilt på tummen).

INFORMATION

Det är inte möjligt att färglägga proteshandsken med färgstift 635P15=*

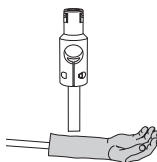
5.1 Förberedelser för påtagning och avtagning

ANVISNING

Underlåtenhet att följa anvisningarna för påtagningsverktyget

Skador på produkten genom olämpligt påtagningsverktyg

- ▶ Använd endast det angivna påtagningsverktyget och beakta påtagningsanvisningarna.



> **Nödvändiga verktyg:**

Monteringsverktyg 711M64, monteringsverktyg (monteringsstav) 711M1 och antingen fastsättningsplatta 711M2 eller skruvstycke

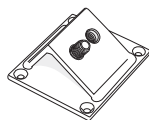
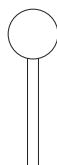
- ▶ Montera monteringsverktyget på monteringsstaven.

INFORMATION: Monteringsstaven måste spännas fast vertikalt i ett skruvstycke för påtagningen och horisontalt för avtagningen.

> **Nödvändiga verktyg:**

Påtagningskula 711M114, monteringsverktyg (monteringsstav) 711M1 och antingen fastsättningsplatta 711M2 eller skruvstycke

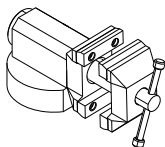
- ▶ Montera påtagningskulan på monteringsstaven.



> **Vid användning av fastsättningsplattan:**

INFORMATION: Montera fastsättningsplattan på ett lämplig underlag och på optimal arbetshöjd.

Montera monteringsstaven på fastsättningsplattan.



► **Vid användning av ett skruvstycke:**

Spänn fast monteringsstaven i ett skruvstycke på optimal arbetshöjd.



- Ställ in handprotesen på handpositionen "Neutralposition" (Neutral Mode) och lås fast handleden.



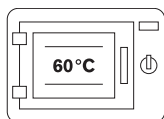
- Montera handprotesen på monteringsverktyget.

5.2 Påtagning på handprotesen

INFORMATION

Vid påtagningen är det avgörande att proteshandsken är varm under uttöjningen, påtagningen och inriktningen.

- Arbeta snabbt igenom alla hanteringsanvisningar i rätt ordningsföljd.



► **Vid användning av ett värmeskåp med varmluft:**

Förvärm värmeskåpet (60° C).



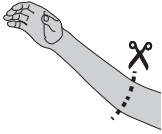
- **INFORMATION: För AxonSkin Visual används inte en tyghandske.**

ANVISNING! Tyghandsken får inte töjas ut för mycket när den tas på.

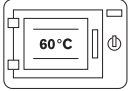
Rulla upp tyghandsken, dra den sedan över fingrarna på handprotesen och rulla ner över handprotesen.



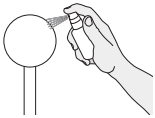
- Kontrollera att positionen är rätt:
Tumlinningen ligger i det sista spåret på tummen.
Handledslinningen ligger i kant med det sista spåret på handflatan.



- Korta av proteshandsken vid positionen med den största diametern (i höjd med armbågen).



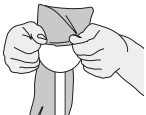
- **ANVISNING! Använd ingen varmluftsfläkt. Överskrid inte temperaturen och tiden.**
Lägg proteshandsken i värmeskåpet (**10–15 min/60° C**).



- > **Nödvändiga material:**
Påtagningsspray 640F18
- Omedelbart innan proteshandsken tas ut ur värmeskåpet ska påtagningsskulan sprayas in med påtagningsspray.



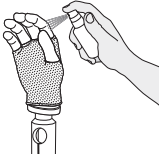
- Ta ut proteshandsken ur värmeskåpet och spraya insidan av den med påtagningsspray.



- Trä på proteshandsken på påtagningsskulan.



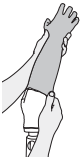
- **ANVISNING! Överskrid inte den maximala töjningstiden (20 s).**
Placera proteshandsken på påtagningsskulan i höjd med handleden (se streckad linje).



- Spraya endast in fingrarna med påtagningsspray.

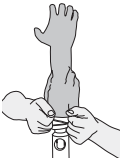


- Spraya insidan av proteshandsken med påtagningsspray.



- **ANVISNING! Undvik att ta i för mycket under påtagningen på fingrarna (särskilt tummen).**

Placera proteshandsken på handprotesen för påtagningen.



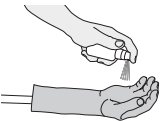
- Håll fast proteshandsken vid linningens slut och dra i en enda rörelse på den över handprotesen.



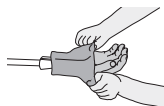
- Justera proteshandsken så att den sitter korrekt på handprotesen.
- Vid behov ska längden på proteshandsken anpassas efter protesen.

5.3 Avtagning från handprotesen

Avtagning med återanvändning av proteshandsken



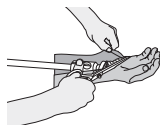
- Spraya proteshandsken med påtagningsspray.



- **ANVISNING! Undvik att ta i för mycket när den dras av från fingrarna (särskilt tummen).**

Ta tag i proteshandsken vid linningens slut och ta av.

Avtagning utan återanvändning av proteshandsken



- **ANVISNING! Skada inte handprotesen under klippningen.**

Klipp upp proteshandsken från insidan.



- **ANVISNING! Undvik att ta i för mycket när den dras av från fingrarna (särskilt tummen).**

Dra isär linningen så långt ifrån varandra som möjligt och ta av proteshandsken.

6 Användning

6.1 Instruera brukaren om användningen

INFORMATION

- Informera brukaren om de viktigaste punkterna i denna bruksanvisningen som gäller i hans/hennes fall.
- Informera brukaren om hur produkten används korrekt med hjälp av den medlevererade **bruksanvisningen (brukare)**.
- Ge brukaren bruksanvisningen (brukare) efter att brukaren har tagit del av anvisningarna.

6.2 Rengöring

ANVISNING

Underlåtenhet att följa rengöringsanvisningarna

Skador och permanent smuts på produkten genom olämpligt rengöringsmedel

- Rengör endast produkten enligt rengöringsanvisningarna i bruksanvisningen.
- **Informera brukaren.**

Lättare nedsmutsning

> **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.

Grövre nedsmutsning

> **Nödvändiga material:**

Specialrengöringsmedel 640F12, pumpsprayflaska 640F13, ren, ofärgad trasa (t.ex. cellulo-
sa, linne), vatten, luddfri trasa

1) **ANVISNING! Rengör genast produkten så att svår smuts inte sätter sig permanent i materialet.**

Spraya specialrengöringsmedlet på den nedsmutsade delen av produkten och låt verka en li-
ten stund.

- 2) Torka av föroreningarna från produkten med en ren, ofärgad trasa genom att trycka lätt.
- 3) Skölj av rengöringsmedels- och smutsrester med vatten.
- 4) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

Borttagning av nagellack

> **Nödvändiga material:**

Nagellackborttagningsmedel (utan aceton), ren, ofärgad trasa (t.ex. cellulosa, linne), vatten,
luddfri trasa

- 1) Ta bort nagellacket från produkten med nagellackborttagningsmedel och en ren, ofärgad tra-
sa genom att trycka lätt.
- 2) Skölj av rengöringsmedels- och smutsrester med vatten.
- 3) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

7 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om
inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada
miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfalls-
hantering i landet där produkten används.

8 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför
variera.

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av
klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen
om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i di-
rektivet.

9 Tekniska uppgifter

Artikelnummer Variant för män Variant för kvinnor Unisexvariant	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual 8S500=*	AxonSkin Black 8S500=*
Sidor	höger (R), vänster (L)		
Storlekar	M		
Färger	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-12-15

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

AxonSkin protesehandske anvendes som beskyttende handske til en protesehånd. PVC-materialet består af flere lag og udmærker sig ved at være særlig robust og holdbar.

AxonSkin Natural 8S501=* , 8S502=*

AxonSkin Natural 8S501=* er til mænd, AxonSkin Natural 8S502=* er til damer.

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 lakeres med neglelak.

AxonSkin Visual 8S500=*-M0, AxonSkin Black 8S500=*-M20

AxonSkin Visual 8S500=*-M0 er gennemsigtig, således at protesehånden er synlig. AxonSkin Black 8S500=*-M20 er helt sort. Begge handsker har særlige zoner på fingerspidserne og håndfladerne, som giver et forbedret greb.

1.2 Kombinationsmuligheder

Betegnelse	Identifikation
Protesehand	Michelangelo hånd 8E500=*

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til eksoprotesebehandling af den øvre ekstremitet og muliggør den aktive pronation og supination af Axon-Bus-gribekomponenten.

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
Tilladt opbevaringstemperatur: -20 °C til +40 °C
Tilladt transporttemperatur: -20 °C til +60 °C
Tilladt relativ luftfugtighed: maks. 80 %
Rengøringsmiddel: varmt vand og sæbe, specialrens 640F12, neglelakfjerner (uden acetone)

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 trykssvætte, nye tekstiler), opløsningsmidler (f.eks. fortyndingsmiddel, acetone, benzin), ild, gløder og ikke-tilladt varme (> +60 °C)

2.4 Brugstid

Produktet er en sliddel, 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

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Personskader på grund af beskadiget produkt eller fejlfunktion af produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes, hvis brugsanvisningen overholdes.
- ▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informer patienten.**", videre til dine patienter.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.
- ▶ **Informer patienten.**

BEMÆRK

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Produktskader på grund af fejlfunktioner

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

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 "Omgivelsesbetin-
gelser").
- ▶ Kontroller produktet for urenheder og skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgi-
velsesbetingelser.
- ▶ 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.
- ▶ **Informer patienten.**

BEMÆRK

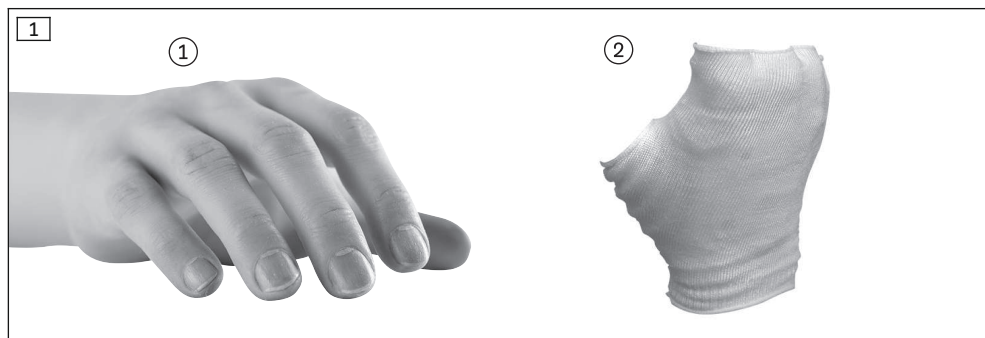
Skødesløs anvendelse af produktet

Skader på produktet ved kontakt med spidse eller skarpe genstande

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

4 Leveringsomfang og tilbehør

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):



AxonSkin Visual + Black 8S500=*, AxonSkin Natural 8S501=*, 8S502=*					
III.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	–	■	1	Brugsanvisning (faguddannet personale)	647G596
–	–	■	1	Brugsanvisning (patient)	646D443
–	–	■	1	Banderole AxonSkin PVC handsker	647G993
1	①	–	1	Protesehandske	–
Følgende dele er kun til:				Protesehandske	8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*
1	②	–	1	Tekstilhandske	8Y29



Tilbehør					
III.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
2	①	■	0	Holdeplade	711M2
2	②	■	0	Monteringsværktøj (monteringsstav)	711M1
2	③	■	0	Spray til påtagning af handsken	640F18
2	④	■	0	Monteringsværktøj	711M64
2	⑤	■	0	Kugle til påtagning af handske	711M114
–	–	■	0	Specialrens	640F12
–	–	■	0	Forstøver	640F13

5 Indretning til brug

BEMÆRK

Ukorrekt påtagning og aftagning af protesehandsken

Beskadigelser på protesehånden og protesehandsken ved ikke-overholdelse af anvisningerne

- Overhold anvisningerne, hvad angår påtagning og aftagning. Protesehånden skal derfor altid, ved påtagning og aftagning af handsken, være monteret på værktøjet til påtagning af handsken.
- Anvend kun de opførte komponenter (apparater, værktøj og materialer) og stil dem parat.
- Undgå skader på protesehånden og protesehandsken, som kan opstå, når der anvendes værktøj eller ved overdreven kraftpåvirkning (især på tommelfingeren).

INFORMATION

Protesehandsken kan ikke farves med farvestifterne 635P15=*.

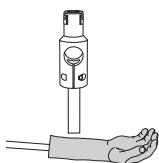
5.1 Forberedelse af påtagning og aftagning

BEMÆRK

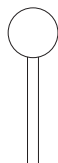
Ikke-overholdelse af anvisningerne til værktøjet for påtagning af handsken

Skader på produktet på grund af uegnet værktøj til påtagning af handsken

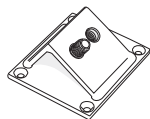
- Anvend kun det angivne værktøj til påtagning af handsken og overhold anvisningerne til påtagning af handsken.



- > **Nødvendigt værktøj:**
Monteringsværktøj 711M64, monteringsværktøj (monteringsstav) 711M1 og enten holdeplade 711M2 eller skruestik
- Monter monteringsværktøjet på monteringsstaven.
INFORMATION: Monteringsstaven skal fastspændes i en skruestik og stå lodret ved påtagning og vandret ved aftagning.



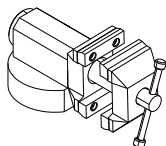
- > **Nødvendigt værktøj:**
Kugle til påtagning af handsken 711M114, monteringsværktøj (monteringsstav) 711M1 og enten holdeplade 711M2 eller skruestik
- Monter kuglen til påtagning af handsken på monteringsstaven.



► **Ved anvendelse af holdeplade:**

INFORMATION: Monter holdepladen på en egnet overflade og sørg for optimal arbejds højde.

Monter monteringsstaven på holdepladen.



► **Ved anvendelse af skruestik:**

Fastspænd monteringsstaven i en skruestik i optimal arbejds højde.



► Indstil protesehånden i håndposition "neutral position" (neutral mode) og fastlås håndledet.



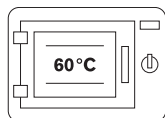
► Monter protesehånden på monteringsværktøjet.

5.2 Påtagning på protesehånd

INFORMATION

Ved påtagning af handsken er det afgørende, at protesehandsken er varm, når den udvides, påtages og positioneres rigtigt.

► Udfør anvisningerne i hurtig rækkefølge efter hinanden.



► **Ved anvendelse af et varmeskab med varmluft:**

Opvarm varmeskabet (60° C).



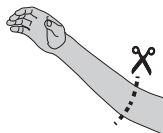
► **INFORMATION:** Til AxonSkin Visual anvendes ingen tekstilhandske.

BEMÆRK! Tekstilhandsken må ikke strækkes for meget, når den tages på.

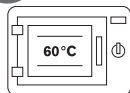
Rul tekstilhandsken op, smøg den over protesehåndens fingre og rul den over protesehånden.



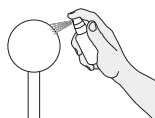
- Sørg for, at handsken sidder korrekt:
Linningen på tommelfingeren skal ligge i den sidste tommelfingerrille.
Linningen på håndleddet skal afslutte med håndskålels sidste rille.



- Afkort protesehandsken på det sted, hvor den har den største diameter (på højde med albuen).



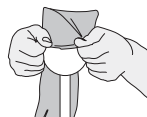
- **BEMÆRK! Der må ikke anvendes varmluftblæser. Temperatur og tid må ikke overskrides.**
Læg protesehandsken i varmeskabet (10 – 15 min / 60° C).



- > **Nødvendige materialer:**
Spray til påtagning af handsken 640F18
- Lige inden protesehandsken tages ud af varmeskabet, skal kuglen til påtagning af handsken sprøjtes med sprayen.



- Tag protesehandsken ud af varmeskabet og sprøjt indvendigt med sprayen til påtagning af handsken.

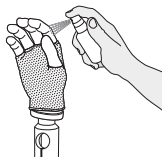


- Smøg protesehandsken over kuglen til påtagning af handsken.



- **BEMÆRK! Den maksimale tid for udvidelse (20 s) må ikke overskrides.**

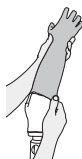
Placér protesehandsken på højde med håndleddet (se stiplede linje) på kuglen.



- Sprøjt kun fingrene med sprayeren til påtagning af handsken.



- Sprøjt protesehandsken indvendigt med sprayeren.



- **BEMÆRK! Under påtagningen skal man undgå overdreven kraftpåvirkning på fingrene (især på tommelfingeren).**

Placér protesehandsken på protesehånden med henblik på påtagning.



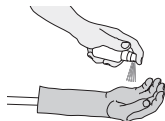
- Hold protesehandsken fast i det sidste stykke af handsken (manchetten) og træk handsken i et ryk over protesehånden.



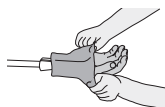
- Tilpas protesehandsken, så den sidder rigtigt på protesehånden.
- Efter behov kan protesehandskens længde tilpasses til protesen ved afkortning.

5.3 Aftagning af handsken

Aftagning med henblik på genanvendelse af protesehandsken



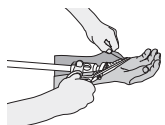
- Sprøjt protesehandsken med sprayen.



- **BEMÆRK!** Når handsken tages af, skal man undgå enhver form for overdreven kraftpåvirkning på fingrene (især på tommelfingeren).

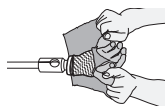
Tag fat om protesehandsken på det sidste stykke af handsken (manchetten) og træk handsken af.

Aftagning uden genanvendelse af protesehandsken



- **BEMÆRK!** Når der klippes, må protesehånden ikke beskadiges.

Klip protesehandsken op på indersiden.



- **BEMÆRK!** Når handsken tages af, skal man undgå enhver form for overdreven kraftpåvirkning på fingrene (især på tommelfingeren).

Udvid manchetten på handsken så meget du kan og træk protesehandsken af.

6 Anvendelse

6.1 Instruering af patienten i brug af handsken

INFORMATION

- Informér patienten om de i denne brugsanvisnings for patienten væsentlige punkter.
- Undervis patienten i korrekt brug af produktet ved hjælp af den medleverede **Brugsanvisning (patient)**.
- Giv patienten brugsanvisningen (patient) efter instruktionen.

6.2 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.

► **Informér patienten.**

Mindre urenheder

> **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.

Kraftige urenheder

> **Nødvendige materialer:**

Specialrens 640F12, forstøver 640F13, ren, ufarvet klud (f.eks. cellulose, linned), vand, fnugfri klud

- 1) **BEMÆRK! Rengør produktet omgående således, at snavset ikke sætter sig permanent fast på materialet.**

Lad specialrensen indvirke et øjeblik på det snavsede sted på produktet.

- 2) Tør urenhederne forsigtigt af produktet med en ren, ufarvet klud.
- 3) Skyl resterne af rengøringsmidlet og urenhederne af med vand.
- 4) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

Fjernelse af neglelak

> **Nødvendige materialer:**

Neglelakfjerner (uden acetone), ren, ufarvet klud (f.eks. cellulose, linned), vand, fnugfri klud

- 1) Fjern forsigtigt neglelakken fra produktet med neglelakfjerner med en ren, ufarvet klud.
- 2) Skyl resterne af rengøringsmidlet og urenhederne af med vand.
- 3) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

7 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten 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.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

9 Tekniske data

Identifikasjon Herrevariant Damevariant Unisexvariant	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual 8S500=*	AxonSkin Black 8S500=*
Side	Høyre (R), venstre (L)		
Størrelser	M		
Farver	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-12-15

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

AxonSkin protesehanske brukes som beskyttende hanske til en protesehånd. PVC-materialet består av flere lag, og er både meget robust og holdbart.

8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural

AxonSkin Natural 8S501=* er for menn, AxonSkin Natural 8S502=* for damer.

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 lakk med neglelakk.

AxonSkin Visual 8S500=*-M0, AxonSkin Black 8S500=*-M20

AxonSkin Visual 8S500=*-M0 er gjennomskinnelig, slik at protesehånden er synlig. AxonSkin Black 8S500=*-M20 er helt svart. Begge har definerte soner på fingertupper og innsiden av håndflaten som sørger for bedre gripeegenskaper.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Betegnelse	Merkning
Protesehånd	Michelangelo Hand 8E500=*

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal bare brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet og tillater aktiv pro- og supinasjon av Axon-Bus-gripekomponenten.

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. ekstremsport).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser
Tillatt driftstemperatur: -10 °C til +60 °C (+14 °F til +140 °F)
Tillatt lagertemperatur: -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, spesialrengjøringsmiddel 640F12, neglelakkfjerner (uten aceton)

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. fortynner, 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

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen
Personskader grunnet skader på produktet eller feilfunksjoner ved produktet
► Følg alltid bruksanvisningen ved bruk av produktet.
► Gi alle sikkerhetsanvisningene som er merket med «Informér brukeren.» videre til brukeren.

 FORSIKTIG
Kontakt med varme, glør eller ild
Skader (f.eks. forbrenninger) og skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøbetingelser
► Hold produktet unna åpen ild, glør eller andre varmekilder.
► Informér brukeren.

 LES DETTE
Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter
Produktskader på grunn av feilfunksjoner
► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter som er tillatt for dette, se kapittel «Kombinasjonsmuligheter».
► Se bruksanvisningene for informasjon om protesekomponentene også kan kombineres med hverandre.

LES DETTE

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.
- ▶ **Informér brukeren.**

LES DETTE

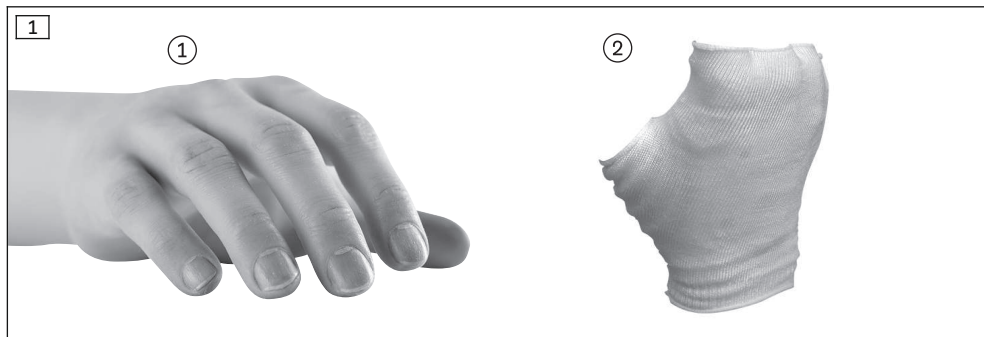
Uforsiktig bruk av produktet

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

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

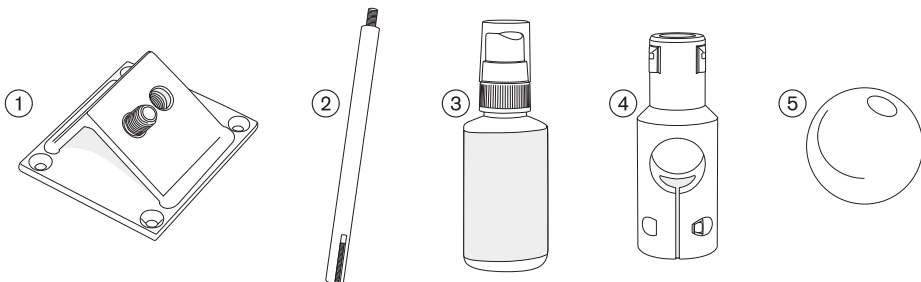
4 Leveranseomfang og tilbehør

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkelt-del (■), enkelt-deler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkelt-delssett (●):



8S500=* AxonSkin Visual + Black, 8S501=*, 8S502=* AxonSkin Natural					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Merking
–	–	■	1	Bruksanvisning (fagpersonell)	647G596
–	–	■	1	Bruksanvisning (bruker)	646D443
–	–	■	1	Papiromslag AxonSkin PVC hansker	647G993
1	①	–	1	Protesehanske	–
Følgende deler kun til:				Protesehanske	8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*
1	②	–	1	Tekstilhanske	8Y29

2



Tilbehør					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Merking
2	①	■	0	Festeplate	711M2
2	②	■	0	Monteringsverktøy (monteringsstav)	711M1
2	③	■	0	Påtrekkingssspray	640F18
2	④	■	0	Monteringsverktøy	711M64
2	⑤	■	0	Påtrekkingskule	711M114
–	–	■	0	Spesialrengjøringsmiddel	640F12
–	–	■	0	Spraypumpe	640F13

5 Klargjøring til bruk

LES DETTE

Dersom protesehansken trekkes på og av på feil måte

Skader på protesehånden og protesehansken som følge av at anvisningene ikke har vært fulgt

- Følg alle handlingsanvisningene nedenfor for på- og avtrekking. Protesehansken skal alltid være montert på påtrekkingsverktøyet når dette gjøres.
- Bruk kun de angitte komponentene (apparater, verktøy og materialer), og ha dem liggende klare.
- Skader på protesehånden og protesehansken som kan oppstå f.eks. ved bruk av verktøy og overdreivet trykk (spesielt på tommelen), må unngås.

INFORMASJON

En individuell kolorering av protesehansken med fargestiftene 635P15=* er ikke mulig.

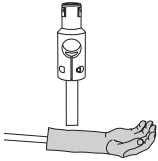
5.1 Forberedelser for å trekke protesehansken på og av

LES DETTE

Dersom det ikke tas hensyn til anvisningene for påtrekkingsverktøyet

Uegnet påtrekkingsverktøy kan føre til skader på produktet

- Bruk kun angitt påtrekkingsverktøy, og følg anvisningene for påtrekking.

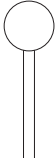


> **Nødvendig verktøy:**

Monteringsverktøy 711M64, monteringsverktøy (monteringsstav) 711M1 og enten festeplate 711M2 eller skrustikke

- Fest monteringsverktøyet på monteringsstaven.

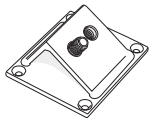
INFORMASJON: For påtrekking spennes monteringsstaven loddrett i skrustikken, for avtrekking spennes den vannrett.



> **Nødvendig verktøy:**

Påtrekkingskule 711M114, monteringsverktøy (monteringsstav) 711M1 og enten festeplate 711M2 eller skrustikke

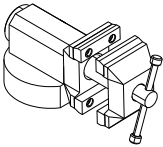
- Monter påtrekkingskulen på monteringsstaven.



► **Ved bruk av festeplaten:**

INFORMASJON: Monter festeplaten på et egnet underlag og i optimal arbeidshøyde.

Monter monteringsstaven på festeplaten.



► **Ved bruk av skrustikke:**

Spenn monteringsstaven i en skrustikke i optimal arbeidshøyde.



- Innstill protesehånden på håndposisjon «Nøytralposisjon» (Neutral Mode), og lås håndleddet.



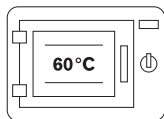
- Monter protesehånden på monteringsverktøyet.

5.2 Trekke hansken på protesehånden

INFORMASJON

Når protesehansken trekkes på, er det viktig at den er varm mens den strekkes, trekkes på og justeres.

- Arbeid raskt og følg alle henvisninger i den rekkefølge de står i.



► **Ved bruk av varmeskap med varmluft:**

Forvarm varmeskapet (60° C).



► **INFORMASJON: Til AxonSkin Visual brukes det ingen tekstilhanske.**

LES DETTE! Ikke overstrek tekstilhansen når den dras på.

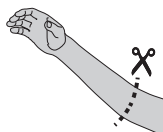
Rull opp tekstilhansen, skyv den over fingrene på protesehånden og rull den ned over protesehånden.



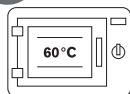
► Påse at hansken plasseres riktig:

Linningen til tommelen ligger i den siste tommelrillen.

Håndleddslinningen ligger helt inntil den siste rillen til håndskålen.

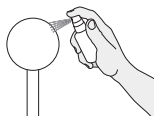


► Kort av protesehansken på stedet med størst diameter (på høyden av albuen).



► **LES DETTE! Ikke bruk varmluftpistol. Temperatur og tid må ikke overskrides.**

Legg protesehansken i varmeskapet (10 – 15 min / 60° C).



> **Nødvendige materialer:**

Påtrekkingsspray 640F18

► Spray påtrekkingsspray på påtrekkingskulen umiddelbart før du tar protesehansken ut av varmeskapet.



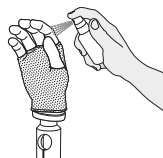
- Ta protesehansken ut av varmeskapet og spray påtrekkings-spray på innsiden.



- Trekk protesehansken på påtrekkingskulen.



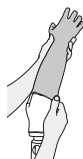
- **LES DETTE! Maks. strekktid (20 s) må ikke overskrides.**
Plasser protesehansken på påtrekkingskulen på høyde med håndleddet (se stiplet linje).



- Spray kun inn fingrene med påtrekkingssprayen.



- Spray påtrekkings-spray på innsiden av protesehansken.



- **LES DETTE! Unngå å bruke overdreven kraft på fingrene (spesielt tommelen) når du trekker på hansken.**
Plasser protesehansken på protesehånden for påtrekking.



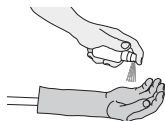
- Hold protesehansken fast på enden av mansjetten og trekk den over protesehansken i én omgang.



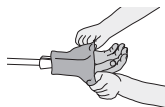
- Juster hansken så den passer nøyaktig på protesehånden.
- Ved behov kan protesehansken forkortes for å tilpasses protesen.

5.3 Trekke hansken av protesehånden

Trekke av protesehansken for senere bruk

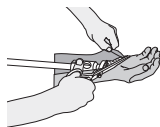


- Fukt protesehansken med påtrekkingspray.

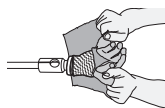


- **LES DETTE! Unngå å bruke overdreven kraft på fingrene (spesielt tommelen) når du trekker av hansken.**
Ta tak i protesehansken på enden av mansjetten og trekk den av.

Trekke av hansken uten senere bruk



- **LES DETTE! Påse at protesehånden ikke skades når du klipper opp hansken.**
Klipp opp protesehansken på innsiden.



- **LES DETTE! Unngå å bruke overdreven kraft på fingrene (spesielt tommelen) når du trekker av hansken.**
Trekke mansjetten så langt fra hverandre som mulig og trekk av protesehansken.

6 Bruk

6.1 Gi brukeren opplæring i bruk

INFORMASJON

- ▶ Informer brukeren om de viktige punktene som angår ham/henne i denne bruksanvisningen.
- ▶ Gi brukeren opplæring i korrekt bruk av produktet på grunnlag av den vedlagte **bruksanvisningen (bruker)**.
- ▶ Gi bruksanvisningen (bruker) til brukeren etter opplæringen.

6.2 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.
- ▶ **Informér brukeren.**

Lett tilsmussing

> **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.

Kraftig tilsmussing

> **Nødvendige materialer:**

spesialrengjøringsmiddel 640F12, spraypumpe 640F13, ren, ufarget klut (f.eks. cellestoff, lin), vann, lofri tørkeklut

- 1) **LES DETTE! Rengjør produktet med én gang, slik at kraftig tilsmussing ikke setter seg fast i materialet.**

Spray spesialrengjøringsmiddel på det tilsmussede stedet på produktet og la det virke en liten stund.

- 2) Bruk lett trykk og tørk av smusset med en ren, ufarget klut.
- 3) Rester av rengjøringsmiddel og smuss skylles av med vann.
- 4) Tørk av produktet med en lofri klut, og la det ligge i luft til det er tørket helt.

Fjerne neglelakk

> **Nødvendige materialer:**

neglelakkfjerner (uten aceton), ren, ufarget klut (f.eks. cellestoff, lin), vann, lofri tørkeklut

- 1) Bruk lett trykk og fjern neglelakk med neglelakkfjerner og en ren, ufarget klut.
- 2) Rester av rengjøringsmiddel og smuss skylles av med vann.
- 3) Tørk av produktet med en lofri klut, og la det ligge i luft til det er tørket helt.

7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

8 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

8.1 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.

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

9 Tekniske data

Merkning Herrevariant Damevariant Unisexvariant	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual 8S500=*	AxonSkin Black 8S500=*
Sider	høyre (R), venstre (L)		
Størrelser	M		
Farger	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-12-15

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

AxonSkin-proteesikäsinettä käytetään proteesikäden suojakäsineenä.

Monikerroksisen PVC-materiaalin hyviä ominaisuuksia ovat sen tukevuus ja kestävyys.

AxonSkin Natural 8S501=*, 8S502=*

AxonSkin Natural 8S501=* on tarkoitettu miehille, AxonSkin Natural 8S502=* naisille.

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.

Kynnet voidaan lakata kynsilakalla.

AxonSkin Visual 8S500=*-M0, AxonSkin Black 8S500=*-M20

AxonSkin Visual 8S500=*-M0 on läpikuultava, joten proteesikäsi on näkyvissä. AxonSkin Black 8S500=*-M20 on täysin musta. Molemmissa on määritellyt alueet sormenpäissä ja kämmenpinnoissa, jotka takaavat paremmat tarttumisominaisuudet.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Nimi	Koodi
Proteesikäsi	Michelangelo Hand 8E500=*

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan yläraajan ulkoiseen protetisointiin ja mahdollistaa Axon-Bus-tarttumiskomponentin aktiivisen pro- ja supinaation.

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, erikoispuhdistusaine 640F12, kynsilakanpoistoaine (asetoniton)

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
Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta
Vammat tuotteen vaurioiden tai toimintahäiriöiden seurauksena
► Käytä tuotetta vain käyttöohjeen mukaisesti.
► Luovuta potilaan käyttöön kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty " Informoi potilasta " -merkinällä.

 HUOMIO
Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa
Kiellettyjen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vammat (esim. palovammat) ja tuotteen vauriot
► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.
► Informoi potilasta.

HUOMAUTUS

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Tuotteen vauriot toimintahäiriöiden seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

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" ohjeiden mukaisesti välttääksesi pysyvän likaantumisen.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

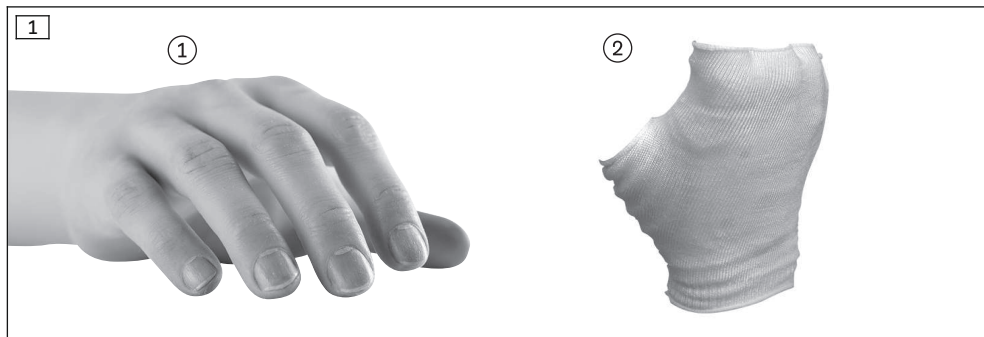
Tuotteen varomaton käyttö

Tuotteen vauriot sen seurauksena, että tuote on joutunut kosketuksiin teräväkärkisten tai terävereunaisten esineiden kanssa

- ▶ Estä tuotteen joutuminen kosketuksiin yllä mainittujen esineiden kanssa.
- ▶ **Informoi potilasta.**

4 Toimituspaketti ja lisävarusteet

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimi-tilausmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):

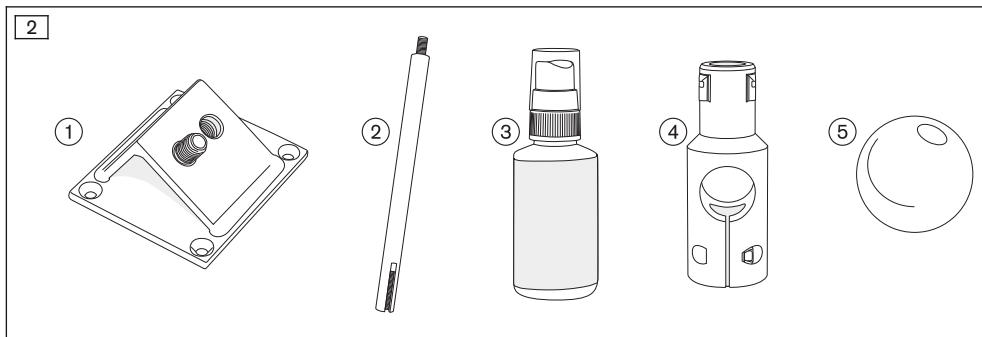


AxonSkin Visual + Black 8S500=*, AxonSkin Natural 8S501=*, 8S502=*

Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	■	1	Käyttöohje (ammattihenkilöstö)	647G596
–	–	■	1	Käyttöohje (potilas)	646D443

AxonSkin Visual + Black 8S500=*, AxonSkin Natural 8S501=*, 8S502=*

Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	■	1	Vyöte AxonSkin PVC-käsineet	647G993
1	①	–	1	Proteesikäsine	–
Seuraavat osat vain seuraaville:				Proteesikäsine	8S500=*-M20, 8S501=*, 8S502=*
1	②	–	1	Tekstiilikäsine	8Y29



Lisävarusteet

Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
2	①	■	0	Kiinnityslaatta	711M2
2	②	■	0	Asennustyökalu (asennussauva)	711M1
2	③	■	0	Pukemisapusuihke	640F18
2	④	■	0	Asennustyökalu	711M64
2	⑤	■	0	Päällevetopallo	711M114
–	–	■	0	Erikoispuhdistusaine	640F12
–	–	■	0	Pumppusumutin	640F13

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMAUTUS

Proteesikäsineen epäasianmukainen päälle- ja poisvetäminen

Proteesikäden ja proteesikäsineen vauriot toimintaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- Noudata kaikkia päälle- ja poisvetämistä koskevia toimintaohjeita. Proteesikäden on oltava tällöin aina asennettuna päällevetotyökaluun.
- Käytä vain mainittuja komponentteja (laitteita, työkaluja ja materiaaleja) ja pidä ne käsillä.
- Vältä proteesikäden ja proteesikäsineen vaurioita, jotka voivat aiheutua esim. työkaluista ja liiallisesta (ennen kaikkea peukaloon kohdistuvasta) voimasta.

TIEDOT

Proteesikäsineen värittäminen värikynillä 635P15=* ei ole mahdollista.

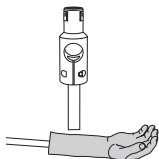
5.1 Valmistelevat toimenpiteet päälle- ja poisvetämistä varten

HUOMAUTUS

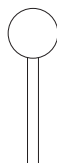
Päällevetotyökalua koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen

Tarkoitukseen soveltumattoman päällevetotyökalun aiheuttamat vauriot tuotteessa

- Käytä vain ilmoitettua päällevetotyökalua ja noudata päälleveto-ohjeita.



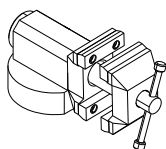
- > **Tarvittavat työkalut:**
asennustyökalu 711M64, asennustyökalu (asennussauva) 711M1 ja joko kiinnityslaatta 711M2 tai ruuvipenkki
- Asenna asennustyökalu asennussauvaan.
TIEDOT: Asennussauvan on oltava kiinnitetty ruuvipenkkiin pystysuoraan päällevetämistä varten ja vaakasuoraan poisvetämistä varten.



- > **Tarvittavat työkalut:**
päällevetopallo 711M114, asennustyökalu (asennussauva) 711M1 ja joko kiinnityslaatta 711M2 tai ruuvipenkki
- Asenna päällevetopallo asennussauvaan.



- **Kiinnityslaattaa käytettäessä:**
TIEDOT: Asenna kiinnityslaatta sopivaan alustaan ja parhaalle mahdolliselle työkorkeudelle.
Asenna asennussauva kiinnityslaattaan.



- **Ruuvipenkkiä käytettäessä:**
Kiinnitä asennussauva ruuvipenkkiin parhaalle mahdolliselle työkorkeudelle.



- Säädä proteesikäsi käden asentoon "neutraali asento" (Neutral Mode) ja lukitse ranne.



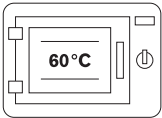
- Asenna proteesikäsi asennustyökaluun.

5.2 Vetäminen proteesikäden päälle

TIEDOT

Proteesikäsiin päänvetämisen yhteydessä on ratkaisevaa se, että se on lämmin, kun sitä venytetään, vedetään päälle ja suoritetaan.

- Suorita kaikki toiminnot ripeästi ohjeiden mukaisessa järjestyksessä.



- **Jos käytössä on kuumailmalla toimiva lämpökaappi:**
Esilämmitä lämpökaappi (**60 °C**).

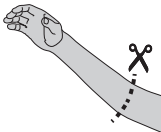


- **TIEDOT: Tuotteessa AxonSkin Visual ei käytetä tekstiilikäsineitä.**
HUOMAUTUS! Älä venytä tekstiilikäsineitä liikaa vetäessäsi sitä päälle.

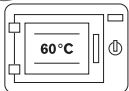
Kääri tekstiilikäsine rullalle, työnnä se proteesikäden sormille ja kääri auki rullalta proteesikäden päälle.



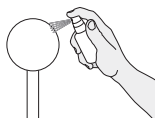
- Pidä huoli oikeasta asennoinnista:
Peukalonsuu on viimeisessä peukalon urassa.
Ranteensuu päättyy käsikupin viimeiseen uraan.



- Lyhennä proteesikäsi suurimman halkaisijan kohdalta (kyy-närpään korkeudelta).



- **HUOMAUTUS! Älä käytä kuumailmapuhallinta. Älä ylitä lämpötilaa ja aikaa.**
Aseta proteesikäsi lämpökaappiin (**10–15 min / 60 °C**).



> **Tarvittavat materiaalit:**

Pukemisapusuihke 640F18

- ▶ Suihkuta päällevetopallolle pukemisapusuihketta välittömästi ennen proteesikäsineen ottamista pois lämpökaapista.



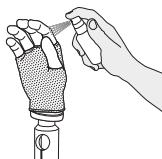
- ▶ Ota proteesikäsine pois lämpökaapista ja suihkuta sen sisälle pukemisapusuihketta.



- ▶ Vedä proteesikäsine päällevetopallon päälle.



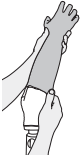
- ▶ **HUOMAUTUS! Älä ylitä maksimaalista venytysaikaa (20 s).**
Aseta proteesikäsine ranteeseen asti (katso katkoviiva) päällevetopallon päälle.



- ▶ Suihkuta pukemisapusuihketta vain sormille.

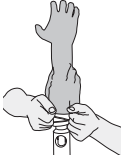


- ▶ Suihkuta proteesikäsineen sisälle pukemisapusuihketta.



- **HUOMAUTUS! Vältä liiallista sormiin (varsinkin peukaloon) kohdistuvaa voimaa vetäessäsi proteesikäsinttä päälle.**

Aseta proteesikäsine proteesikädelle päällevetämistä varten.



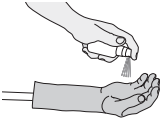
- Pidä proteesikäsineestä kiinni sen käänteen reunasta ja vedä se yhdellä kertaa proteesikäden päälle.



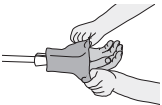
- Suorista proteesikäsine siten, että se istuu hyvin proteesikäteen.
- Sovita tarvittaessa proteesikäsineen pituus lyhentämällä sitä proteesin mukaan.

5.3 Poisvetäminen proteesikädeltä

Uudelleenkäytettävän proteesikäsineen poisvetäminen



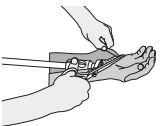
- Kostuta proteesikäsine pukemisapusuihkeella.



- **HUOMAUTUS! Vältä liiallista sormiin (varsinkin peukaloon) kohdistuvaa voimaa vetäessäsi proteesikäsinttä pois päältä.**

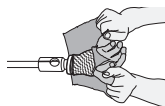
Tartu proteesikäsineeseen käänteen reunasta ja vedä se pois päältä.

Ei-uudelleenkäytettävän proteesikäsineen poisvetäminen



- **HUOMAUTUS! Älä vahingoita proteesikättä, kun leikkaat proteesikäsinttä.**

Leikkaa proteesikäsine sisäpuolelta auki.



- **HUOMAUTUS!** Vältä liiallista sormiin (varsinkin peukaloon) kohdistuvaa voimaa vetäessäsi proteesikäsintä pois päältä.

Levitä käänne mahdollisimman pitkälle auki ja vedä proteesikäsine pois päältä.

6 Käyttö

6.1 Potilaan perehdyttäminen tuotteen käyttöön

TIEDOT

- Informoi potilasta hänelle tärkeistä kohdista tässä käyttöohjeessa.
- Perehdytä potilas tuotteen asianmukaiseen käyttöön tuotteen mukana toimitetun **käyttöohjeen (potilas)** avulla.
- Luovuta käyttöohje (potilas) potilaalle perehdytyksen jälkeen.

6.2 Puhdistus

HUOMAUTUS

Puhdistusohjeiden noudattamatta jättäminen

Tuotteen vauriot ja pysyvä likaantuminen tarkoitukseen soveltumattomien puhdistusaineiden käytön seurauksena

- Puhdista tuote vain käyttöohjeen puhdistusohjeiden mukaisesti.
- **Informoi potilasta.**

Vähäinen likaantuminen

> 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.

Voimakas likaantuminen

> Tarvittavat materiaalit:

erikoispuhdistusaine 640F12, pumppusumutin 640F13, puhdas, värjäämätön pyyhe (esim. selluloosa, pellava), vesi, nukkaantumaton pyyhe

- 1) **HUOMAUTUS! Tuote on puhdistettava välittömästi, jotta voimakas lika ei tarttuisi materiaaliin pysyvästi.**

Suihkuta erikoispuhdistusainetta tuotteen likaantuneeseen kohtaan ja anna sen vaikuttaa lyhyesti.

- 2) Pyyhi lika pois tuotteelta puhtaalla, värjäämättömällä pyyhkeellä kevyesti painaen.
- 3) Huuhtelee puhdistusaine- ja likajäännökset pois vedellä.
- 4) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

Kynsilakan poistaminen

> Tarvittavat materiaalit:

kynsilakanpoistoaine (asetoniton), puhdas, värjäämätön pyyhe (esim. selluloosa, pellava), vesi, nukkaantumaton pyyhe

- 1) Poista kynsilakka tuotteelta kynsilakanpoistoaineella ja puhtaalla, värjäämättömällä pyyhkeellä kevyesti painaen.
- 2) Huuhtelee puhdistusaine- ja likajäännökset pois vedellä.

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

7 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

8.1 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.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

9 Tekniset tiedot

Koodi Miesten malli Naisten malli Uniseksi-malli	AxonSkin Natural 8S501=* 8S502=*	AxonSkin Visual 8S500=*	AxonSkin Black 8S500=*
Puoli	oikea (R), vasen (L)		
Koot	M		
Värit	2, 4, 6, 8, 11, 14, 16	0	20

[illegible]

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



Otto Bock France SNC

4 rue de La Réunion · CS90011 · 91978 Courtaboeuf Cedex · France

T +33 1 69 18 88 30 · F +33 1 69 07 18 02

information@ottobock.fr · www.ottobock.fr