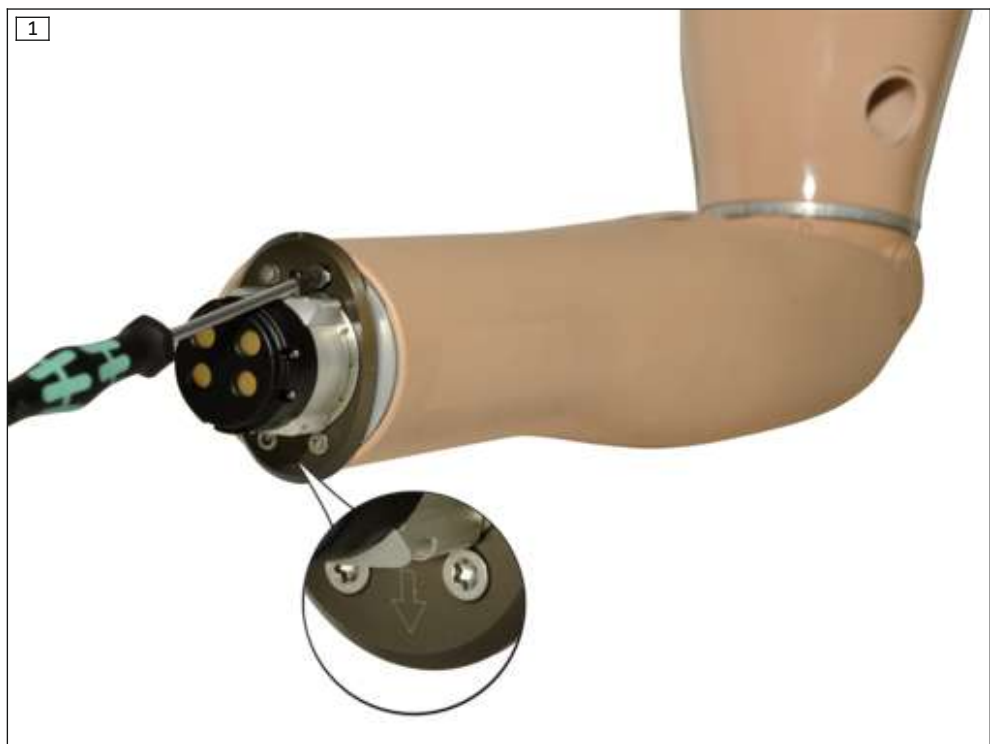


## AxonRotation 9S503

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	3
<b>EN</b> Instructions for use (qualified personnel) .....	7
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	12
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	17
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	22
<b>PT</b> Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	27
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	32
<b>SV</b> Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	37
<b>DA</b> Brugsanvisning (Faguddannet personale) .....	41
<b>NO</b> Bruksanvisning (Fagpersonell) .....	46
<b>FI</b> Käyttöohje (Ammattihenkilöstö) .....	50
<b>CS</b> Návod k použití (Odborný personál) .....	55
<b>RU</b> Руководство по применению (Квалифицированный персонал) .....	60
<b>JA</b> 取扱説明書 (有資格担当者) .....	65

1



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-12-02

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

Die Axon-Bus Systemkomponente „AxonRotation 9S503“ wird im Folgenden nur noch Produkt genannt.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Funktion

Das Produkt in Verbindung mit einer Axon-Bus Greifkomponente z.B. Michelangelo Hand 8E500, ermöglicht eine Versorgung im Rahmen des modularen Ottobock Axon-Bus Prothesensystems. Pronation bzw. Supination der Axon-Bus Greifkomponente sind von der Neutralposition aus möglich und erfolgen aktiv.

Diese Funktionen unterstützen den Patienten bei seinen täglichen Aktivitäten mit höchstem Rehabilitationswert.

Das Produkt unterstützt die physiologisch korrekte Körperhaltung und reduziert die Notwendigkeit unnatürlicher Körperausgleichsbewegungen.

Das Produkt kann nur in Verbindung mit der Axon-Bus Systemkomponente „AxonMaster 13E500“ der Version 1.4 oder höher verwendet werden.

Die Energieversorgung des Produkts erfolgt durch den bereits im Schaft integrierten Akku.

Einstellungen zur Steuerung des Produkts sind nur in Verbindung mit allen angeschlossenen Axon-Bus Komponenten möglich. Weitere Informationen den Gebrauchsanweisungen entnehmen, die den Axon-Bus Komponenten beiliegen.

Um einer Beschädigung der Mechanik vorzubeugen, erfolgt bei blockierter Rotationsbewegung ein Durchrutschen der Kupplung (Verbindung vom Motor zur Greifkomponente).

### 2.2 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist ausschließlich mit Komponenten des Axon-Bus Prothesensystems kombinierbar. Komponenten des Ottobock MyoBock Systems oder Komponenten von Fremdherstellern können mit diesem Produkt nicht verwendet werden.

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

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

### 3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt kann in Kombination mit myogesteuerten Axon-Bus Greifkomponenten des modularen Ottobock Axon-Bus Prothesensystems ab Amputationshöhe transradial bzw. transhumeral oder bei Dysmelie bei Unterarm- bzw. Oberarmversorgungen eingesetzt werden.

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden. Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 6). Das Produkt ist **ausschließlich** für die Versorgung an **einem** Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

### 3.3 Kontraindikationen



- Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel „Sicherheit“ und "Bestimmungsgemäße Verwendung" widersprechen oder darüber hinausgehen.

### 3.4 Qualifikation


Die Versorgung mit dem Produkt darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, das von Ottobock durch entsprechende Schulung autorisiert wurde.

## 4 Sicherheit


### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik


 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
<b>Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr</b> Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet: > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

### 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
<b>Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise</b> Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen. ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

 <b>VORSICHT</b>
<b>Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt</b> Verletzung durch Fehlfunktion und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen der Prothese. ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen. ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte)**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Es wird daher empfohlen, zu HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Aufenthalt im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren)**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in der Nähe von sichtbaren oder verborgenen Diebstahlsicherungssystemen im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften, Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder anderen starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...).
- ▶ Achten Sie beim Durchschreiten von Diebstahlsicherungssystemen, Bodyscannern, Metalldetektoren auf unerwartetes Verhalten des Produkts.

### **HINWEIS**

#### **Unsachgemäße Pflege des Produkts**

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt und die Kontakte ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife.

## **5 Lieferumfang**

- AxonRotation 9S503 (aktive Rotationseinheit)
- 4 St. Torx Schrauben M3x8
- 1 St. Winkelschraubendreher Torx
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

## **6 Gebrauchsfähigkeit herstellen**

- 1) Die Steckverbindung mit Silikonfett abdichten.
- 2) Das Produkt mit dem Anschlusskabel verbinden.
- 3) Das Produkt so positionieren, dass die Markierung (Pfeil) Richtung Ulna (Außenseite des Arms) zeigt. (siehe Abb. 1)
- 4) Das Produkt mit dem Eingussring verschrauben. (siehe Abb. 1)

**INFORMATION: Schrauben handfest anziehen, keine Schraubensicherung z.B. Loctite verwenden.**

## **7 Wartung**

Zur Vermeidung von Verletzungen und der Aufrechterhaltung der Produktqualität wird empfohlen, eine regelmäßige Wartung (Serviceinspektion) alle 24 Monate durchzuführen.

Generell gilt für alle Produkte eine verpflichtende Einhaltung der Wartungsintervalle während der Garantielaufzeit. Nur so bleibt der volle Garantieschutz aufrecht.

Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantieuumfang und -gültigkeit

kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten einzusenden: Das Produkt, Ladegerät und Netzteil. Zum Versand der zu überprüfenden Komponenten ist die Versandverpackung der zuvor erhaltenen Serviceeinheit zu verwenden.

## 8 Rechtliche Hinweise

### 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 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

### 8.3 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport (mit und ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Allgemein	
Kennzeichen	9S503
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre
Aktive Pronation von der Neutralposition	160°
Aktive Supination von der Neutralposition	160°
Maximales Drehmoment	1.5 Nm
Leerlaufdrehzahl	25 U/min
Winkeldrehung	150°/sec.

<b>Allgemein</b>	
Gewicht	ca. 140 g/4.94 oz
<b>Belastungsgrenzen</b>	
Maximale statische vertikale Belastung	700 N
Maximale dynamische vertikale Belastung	200 N

## 10 Anhang

### 10.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.



Medizinprodukt



Seriennummer (YYYY WW NNN)

YYYY - Herstellungsjahr

WW - Herstellungswoche

NNN - fortlaufende Nummer



Hersteller

# IP33

Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser > 2,5 mm, Schutz gegen Sprühwasser

### 10.2 Axon

Die Bezeichnung „Axon“ steht für **A**daptive **e**xchange of **n**europlacement data. Der Axon-Bus ist eine Innovation von Ottobock für den Bereich der Exoprothetik: Ein Datenübertragungssystem, welches von sicherheitsrelevanten Bus-Systemen aus der Luftfahrt und KFZ-Industrie abgeleitet wurde. Für den Anwender bedeutet dies mehr Sicherheit und mehr Zuverlässigkeit durch eine im Vergleich zu herkömmlichen Systemen deutlich reduzierte Empfindlichkeit gegenüber elektromagnetischen Störstrahlungen.

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-12-02

► Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.

- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

The "9S503 AxonRotation" Axon-Bus system component will be referred to simply as the product below.

These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

## **2 Product description**

### **2.1 Function**

In combination with an Axon-Bus gripping component, e.g. the 8E500 Michelangelo Hand, the product facilitates fitting with components in the modular Ottobock Axon-Bus prosthesis system. Pronation/supination of the Axon-Bus gripping component are possible from the neutral position and are carried out actively.

These functions support the patient during his or her daily activities and provide the highest rehabilitation value.

The product promotes a physiologically correct body posture and reduces the need for unnatural, compensating body movements.

The product can only be used in combination with the Axon-Bus system component "13E500 AxonMaster" version 1.4 or higher.

Power is supplied to the product by the battery which comes integrated in the socket.

Control settings for the product can only be carried out when all Axon-Bus components are connected. For further information, see the instructions for use provided with the Axon-Bus components.

To prevent mechanical damage, the coupling (connection between the motor and gripping component) slips when rotary movement is obstructed.

### **2.2 Combination possibilities**

This product is to be combined exclusively with components in the Axon-Bus prosthetic system. Components of the Ottobock MyoBock system or components from other manufacturers cannot be used with this product.

## **3 Intended use**

### **3.1 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.

### **3.2 Conditions of use**

In combination with myoelectrically controlled Axon-Bus gripping components in the modular Ottobock Axon-Bus prosthesis system, the product can be used from the transradial or transhumeral amputation level or, in case of dysmelia, for forearm or upper arm fittings.

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 11).

The product is intended **exclusively** for use on **one** patient. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.



### 3.3 Contraindications

- All conditions which contradict or go beyond the specifications listed in the section on "Safety" and "Indications for use".

### 3.4 Qualification

The product may be fitted only by qualified personnel authorised by Ottobock after completing the corresponding training.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 Structure of the safety instructions



#### The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

### 4.3 General safety instructions



#### Non-observance of safety instructions

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety instructions and the stated precautions in this accompanying document.



#### Independent manipulation of the product

Injury due to malfunction and resulting unexpected prosthesis actions.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.



#### Insufficient distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Therefore, keeping a minimum distance of 30 cm to HF communication devices is recommended.

## CAUTION

### **Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)**

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).
- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected behaviour of the product.

## NOTICE

### **Improper product care**

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Clean the product and the contacts with a damp cloth and mild soap only.

## **5 Scope of delivery**

- 9S503 AxonRotation (active rotation unit)
- 4 pcs. M3 x 8 Torx screws
- 1 pc. Torx offset screwdriver
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)

## **6 Preparing the product for use**

- 1) Use silicone grease to seal the plug connection.
- 2) Connect the product with the connecting cable.
- 3) Position the product so that the arrow mark points in the direction of the ulna (outside of the arm). (see fig. 1)
- 4) Screw the product to the lamination ring. (see fig. 1)

**INFORMATION: Tighten the screws hand-tight and do not use a thread lock such as Loctite.**

## **7 Maintenance**

Performing regular maintenance (service inspections) every 24 months is recommended to prevent injuries and maintain the quality of the product.

In general, all products are subject to compliance with the maintenance intervals during the warranty period. This is the only way to maintain full warranty cover.

Additional services such as repairs may be provided in the course of maintenance. These additional services may be provided free of charge or can be billable according to an advance cost estimate, depending on the extent and validity of the warranty.

The following components must always be sent in for maintenance and repairs:

The product, battery charger and power supply. The shipping container for the loaner unit you receive must be reused for sending back the components requiring inspection.

## **8 Legal information**

### **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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

## 8.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

## 8.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European ergänzen!European requirements for medical devices.

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Technical data

<b>Ambient conditions</b>	
Storage (with and without packaging)	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85% relative humidity, non-condensing
Transport (with and without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Operation	-5 °C/+23 °F to +45 °C/+113 °F Max. 95% relative humidity, non-condensing

<b>General</b>	
Reference number	9S503
Product service life	5 years
Active pronation from the neutral position	160°
Active supination from the neutral position	160°
Maximum torque	1.5 Nm
Idle speed	25 RPM
Rotation angle	150°/sec.
Weight	approx. 140 g/4.94 oz

<b>Load limits</b>	
Maximum static vertical load	700 N
Maximum dynamic vertical load	200 N

## 10 Appendix

### 10.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.

MD

Medical device

SN

Serial number (YYYY WW NNN)

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture

NNN – sequential number



Manufacturer

IP33

Protection against penetration of solid foreign objects with a diameter > 2.5 mm, protection against water spray

## 10.2 Axon

The term "Axon" stands for **A**daptive **eX**change **O**f **N**europlacement data. The Axon-Bus is an Ottobock innovation for the field of exoprosthetics: a data transmission system, derived from safety-related bus systems in the aviation and automobile industries. For the user this means enhanced safety and reliability because of a considerably reduced sensitivity to electromagnetic interference in comparison with conventional systems.

---

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-12-02

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Dans la suite du texte, le composant « AxonRotation 9S503 » sera simplement désigné par le mot « produit ».

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

## 2 Description du produit

### 2.1 Fonctionnement

En association avec un composant de préhension Axon-Bus, la main Michelangelo 8E500 par exemple, le produit permet un appareillage avec le système prothétique modulaire Axon-Bus d'Ottobock.

La pronation et la supination du composant de préhension Axon-Bus sont possibles à partir de la position neutre et sont réalisées activement.

Ces fonctions aident le patient à être plus autonome dans ses activités quotidiennes.

Le produit permet d'adopter une posture correcte d'un point de vue physiologique et réduit la nécessité d'effectuer des mouvements de compensation non naturels.

Le produit peut uniquement être utilisé en combinaison avec le composant Axon-Bus « AxonMaster 13E500 » de la version 1.4 ou version ultérieure.

L'alimentation en énergie du produit est assurée par la batterie intégrée dans l'emboîture.

Les paramétrages pour la commande du produit sont possibles uniquement lorsque tous les composants Axon-Bus sont raccordés. Pour de plus amples informations, consultez les instructions d'utilisation jointes aux composants Axon-Bus.

Afin d'éviter la détérioration du système mécanique, un glissement (liaison entre le moteur et le composant de préhension) s'effectue dans l'accouplement lorsque le mouvement de rotation est bloqué.

### 2.2 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable exclusivement avec les composants du système prothétique Axon-Bus. Les composants du système Ottobock MyoBock ou les composants d'autres fabricants ne peuvent pas être utilisés avec ce produit.

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 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.

### 3.2 Conditions d'utilisation

Associé aux composants de préhension myoélectriques Axon-Bus du système de prothèse modulaire Axon-Bus d'Ottobock, le produit peut être utilisé pour un appareillage de l'avant-bras ou du bras dans les cas d'amputation transradiale ou transhumérale ou dans les cas de dysmélie.

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles telles que des sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 16).

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** patient. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

### 3.3 Contre-indications

- Toutes les conditions qui sont contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » et « Utilisation conforme » ou vont au-delà.

### 3.4 Qualification

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet par Ottobock est autorisé à effectuer des appareillages avec le produit.

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

 **PRUDENCE**

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

 **AVIS**

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Structure des consignes de sécurité

 **PRUDENCE**

#### **Le titre désigne la source et/ou le type de risque**

L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :

- > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
- > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
- ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

### 4.3 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

#### **Non-respect des consignes de sécurité**

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

 **PRUDENCE**

#### **Manipulations du produit effectuées de manière autonome**

Blessure occasionnée par un dysfonctionnement et des actions inattendues de la prothèse en résultant.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

 **PRUDENCE**

#### **Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN)**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Il est donc recommandé de respecter une distance minimum de 30 cm par rapport aux appareils de communication HF.

 **PRUDENCE**

#### **Séjour à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivol, détecteurs de métaux)**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation, scanners, appareils IRM...).

- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au produit dont le comportement peut être inattendu.

## AVIS

### Entretien non conforme du produit

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit et les contacts uniquement avec un chiffon humide et du savon doux.

## 5 Contenu de la livraison

- AxonRotation 9S503 (unité de rotation active)
- 4x vis Torx M3x8
- 1x tournevis coudé Torx
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)

## 6 Mise en service du produit

- 1) Étanchéifiez la fiche de connexion avec de la graisse de silicone.
- 2) Reliez le câble de raccordement au produit.
- 3) Positionnez le produit de manière à ce que le repère (flèche) pointe en direction de l'ulna (côté extérieur du bras). (voir ill. 1)
- 4) Vissez le produit sur la bague à couler. (voir ill. 1)

**INFORMATION: Serrez les vis à la main et n'utilisez pas de frein filet, p. ex. Loctite®.**

## 7 Maintenance

Il est recommandé d'effectuer une maintenance régulière (révision d'entretien) tous les 24 mois afin de prévenir toute blessure et de préserver la qualité du produit.

D'une manière générale, il est impératif de respecter les intervalles de maintenance pour tous les produits au cours de la période de garantie pour continuer à bénéficier pleinement de la garantie. Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable. Les composants suivants doivent toujours être envoyés en vue des opérations de maintenance et des réparations :

le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation. Expédier les composants à inspecter dans l'emballage de l'unité de secours préalablement reçue.

## 8 Informations légales

### 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 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

### 8.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Caractéristiques techniques

<b>Conditions d'environnement</b>	
Stockage (avec et sans emballage)	de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation
Transport (avec et sans emballage)	de -20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Utilisation	de -5 °C/+23 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 95 % max., sans condensation

<b>Généralités</b>	
Référence	9S503
Durée de vie du produit	5 ans
Pronation active à partir de la position neutre	160°
Supination active à partir de la position neutre	160°
Couple maximal	1,5 Nm
Nombre de tours en marche à vide	25 tr/min
Rotation angulaire	150°/s
Poids	Env. 140 g/4.94 oz

<b>Limites de charge</b>	
Charge verticale statique maximale	700 N
Charge verticale dynamique maximale	200 N

## 10 Annexe

### 10.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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





Dispositif médical



Numéro de série (YYYY WW NNN)

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication

NNN - Numéro continu



Fabricant

# IP33

Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre > 2,5 mm, protection contre les projections d'eau

## 10.2 Axon

Le nom « AXON » signifie **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement **d**ata. L'**Axon-Bus** constitue une innovation d'Ottobock dans le domaine des exoprothèses : il s'agit d'un système de transmission de données inspiré par les systèmes bus de sécurité de l'aéronautique et de l'industrie automobile. Cela signifie pour l'utilisateur une plus grande sécurité et une plus grande fiabilité grâce à une sensibilité aux rayonnements parasites électromagnétiques nettement réduite par rapport aux systèmes traditionnels.

---

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-12-02

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

Il componente del sistema Axon-Bus "AxonRotation 9S503" viene denominato di seguito "prodotto".

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Funzionamento

Il prodotto in combinazione con un componente di presa Axon Bus, ad es. la mano Michelangelo 8E500, consente un trattamento nell'ambito del sistema protesico modulare Axon-Bus di Ottobock.

La pronazione e la supinazione del componente di presa Axon-Bus sono possibili partendo dalla posizione di riposo e sono eseguite in modo attivo.

Queste funzioni sono d'aiuto al paziente nello svolgimento delle attività quotidiane con un alto valore riabilitativo.

Il prodotto favorisce una posizione fisiologicamente corretta e riduce la necessità di movimenti di compensazione innaturali.

Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in collegamento al componente del sistema Axon-Bus "AxonMaster 13E500" della versione 1.4 o superiori.

Il prodotto è alimentato tramite la batteria previamente integrata nell'invasatura.

Le impostazioni di comando del prodotto sono eseguibili solo in unione a tutti i componenti Axon-Bus collegati. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso fornite con i componenti Axon-Bus.

Per evitare danni alla parte meccanica, a movimento di rotazione bloccato avviene uno scivolamento dell'innesto (collegamento del motore al componente di presa).

## 2.2 Possibilità di combinazione

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

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

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.

### 3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto può essere impiegato in combinazione con componenti di presa Axon-Bus a comando mioelettrico del sistema protesico modulare Axon-Bus di Ottobock a partire da un livello di amputazione transradiale o transomerale o in caso di dimelia per il trattamento dell'avambraccio o del braccio.

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 21).

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

### 3.3 Controindicazioni



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

### 3.4 Qualifica

Il trattamento con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

## 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

### CAUTELA

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

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

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

## 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

### CAUTELA

#### **Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza**

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

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

### CAUTELA

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

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

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

### CAUTELA

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

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare una distanza minima di 30 cm dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:

### CAUTELA

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

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

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

## AVVISO

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

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detergenti non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto e i contatti esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato.

## **5 Fornitura**

- AxonRotation 9S503 (rotatore attivo)
- 4 pz. Viti Torx M3x8
- 1 pz. Cacciavite ad angolo Torx
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)

## **6 Preparazione all'uso**

- 1) Impermeabilizzare il connettore con del grasso al silicone.
- 2) Collegare il prodotto con il cavo di collegamento.
- 3) Posizionare il prodotto in modo tale che la marcatura (freccia) sia rivolta verso la direzione dell'ulna (lato esterno del braccio). (v. fig. 1)
- 4) Avvitare insieme il prodotto e l'anello di laminazione. (v. fig. 1)

**INFORMAZIONE: Serrare a mano le viti, non utilizzare del frenafili p. es. Loctite®.**

## **7 Manutenzione**

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

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

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

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

## **8 Note legali**

### **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 Marchi**

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

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

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

### **8.3 Conformità CE**

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

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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

## 9 Dati tecnici

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

<b>Informazioni generali</b>	
Codice	9S503
Durata del prodotto	5 anni
Pronazione attiva a partire dalla posizione di riposo	160°
Supinazione attiva a partire dalla posizione di riposo	160°
Momento di rotazione massimo	1,5 Nm
Numero di giri a vuoto	25 giri/minuto
Angolo di rotazione	150°/sec.
Peso	circa 140 g/4.94 oz

<b>Soglie di sollecitazione</b>	
Massima sollecitazione verticale statica	700°N
Massima sollecitazione verticale dinamica	200°N

## 10 Allegato

### 10.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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



Dispositivo medico



Numero di serie (YYYY WW NNN)  
YYYY – Anno di fabbricazione  
WW – Settimana di fabbricazione  
NNN - Numero progressivo



Produttore

# IP33

Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro > 2,5 mm, protezione contro gli spruzzi d'acqua

## 10.2 Axon

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

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-12-02

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

En lo sucesivo, se hará referencia al componente del sistema Axon-Bus "AxonRotation 9S503" únicamente como el "producto".

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Función

El producto permite, en combinación con un componente de agarre Axon-Bus, como la mano Michelangelo 8E500, la protetización con el sistema protésico modular Axon-Bus de Ottobock.

La pronación y la supinación activas del componente de agarre Axon-Bus son posibles desde la posición neutra.

Estas funciones ayudan al paciente en sus actividades diarias y le aportan un gran nivel de rehabilitación.

El producto fomenta una posición corporal fisiológicamente correcta y reduce la necesidad de realizar movimientos de compensación forzados.

El producto solo puede emplearse en combinación con el componente del sistema Axon-Bus "AxonMaster 13E500" de la versión 1.4 o posterior.

El suministro de energía del producto se realiza a través de la batería ya integrada en el encaje.

Solo es posible efectuar ajustes en el sistema de control del producto si todos los componentes del Axon-Bus están conectados. Para más información, consulte las instrucciones de uso adjuntas a los componentes del Axon-Bus.

Para evitar daños en el sistema mecánico, con el movimiento rotativo bloqueado el acoplamiento (conexión del motor al componente de agarre) se desliza.

## 2.2 Posibilidades de combinación

Este producto solo se puede combinar con componentes del sistema protésico Axon-Bus. No puede combinarse con componentes del sistema MyoBock de Ottobock ni con componentes de otros fabricantes.

## 3 Uso previsto

### 3.1 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.

### 3.2 Condiciones de aplicación

El producto puede emplearse en combinación con componentes de agarre Axon-Bus con control mioeléctrico del sistema protésico modular Axon-Bus de Ottobock en protetizaciones de antebrazo y de brazo a partir de un nivel de amputación transradial o transhumeral, o en caso de dismelia.

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no para realizar actividades extraordinarias como, por ejemplo, deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 26).

El producto está previsto **únicamente** para la protetización de **un** único paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

### 3.3 Contraindicaciones



- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" y "Uso previsto".

### 3.4 Cualificación


La protetización con el producto podrá realizarla únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b> La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma: > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

### 4.3 Indicaciones generales de seguridad

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Incumplimiento de las advertencias de seguridad**

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia**

Lesiones debidas a fallos y a reacciones inesperadas de la prótesis que resulten de estos.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)**

Caidas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a dispositivos de comunicación de AF.

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)**

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, equipos de tomografía computerizada, escáneres de resonancia magnética nuclear, etc.).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el producto puede reaccionar de forma inesperada.

#### **AVISO**

##### **Cuidado incorrecto del producto**

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el producto y los contactos únicamente con un paño húmedo y jabón suave.

### 5 Componentes incluidos en el suministro

- AxonRotation 9S503 (unidad de rotación activa)
- 4 tornillos Torx M3x8
- 1 destornillador acodado Torx
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)



## 6 Preparación para el uso

- 1) Selle con grasa de silicona la conexión por enchufe.
- 2) Conecte el producto al cable de conexión.
- 3) Coloque el producto de manera que la marca (flecha) apunte en dirección al cúbito (parte exterior del brazo). (véase fig. 1)
- 4) Atornille el producto con el anillo para laminar. (véase fig. 1)

**INFORMACIÓN: Apriete los tornillos con la mano sin utilizar ningún fijador de rosca como, p. ej., Loctite®.**

## 7 Mantenimiento

Se recomienda efectuar un mantenimiento periódico (inspección de servicio) cada 24 meses con el objetivo de evitar lesiones y para conservar la calidad del producto.

Con carácter general, todos los productos están sujetos a intervalos de mantenimiento obligatorios durante el período de garantía. Solamente así se conservará la garantía con todos sus efectos.

Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.

Para los trabajos de mantenimiento y las reparaciones se han de enviar siempre los siguientes componentes:

El producto, el cargador y el bloque de alimentación. Se han de enviar los componentes por inspeccionar en el embalaje de la unidad de servicio previamente recibida.

## 8 Aviso legal

### 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 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

### 8.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento (con o sin embalaje)	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte (con o sin embalaje)	De -20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación

Información general	
Referencia	9S503
Vida útil del producto	5 años
Pronación activa desde la posición neutra	160°
Supinación activa desde la posición neutra	160°
Par de apriete máximo	1,5 Nm
Número de revoluciones en régimen de marcha en vacío	25 rpm
Giro de ángulo	150°/s
Peso	aprox. 140 g / 4,94 oz

Límites de carga	
Carga vertical estática máxima	700 N
Carga vertical dinámica máxima	200 N

## 10 Anexo

### 10.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.



Producto sanitario



Número de serie (YYYY WW NNN)  
 YYYY - Año de fabricación  
 WW - Semana de fabricación  
 NNN - Número consecutivo



Fabricante

# IP33

Protegido contra la penetración de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 2,5 mm; protección contra salpicaduras de agua

## 10.2 Axon

La denominación "Axon" procede del término **Adaptive exchange of neuroplacement data**. El Axon-Bus es una innovación de Ottobock en el ámbito de la exoprótesis: un sistema de transmisión de datos que proviene de sistemas bus relevantes para la seguridad de la navegación aérea y de la industria de la automoción. Esto supone una mayor seguridad y más fiabilidad para el usuario gracias a la notable reducción de la sensibilidad frente a interferencias electromagnéticas en comparación con los sistemas convencionales.

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-12-02

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

O componente do sistema Axon-Bus "AxonRotation 9S503" será denominado doravante de "produto".

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Funcionamento

O produto em combinação com um componente de preensão Axon-Bus, por ex. a mão Michelangelo 8E500, possibilita uma protetização no âmbito do sistema de prótese modular Ottobock Axon-Bus.

A pronação ou supinação do componente de preensão Axon-Bus são possíveis a partir da posição neutra e ocorrem de forma ativa.

Estas funções apoiam o paciente em suas atividades diárias com o mais elevado grau de reabilitação.

O produto apoia a postura corporal fisiológica correta e reduz a necessidade de movimentos corporais compensatórios não naturais.

O produto pode ser utilizado somente em combinação com o componente do sistema Axon-Bus "AxonMaster 13E500" com a versão 1.4 ou superior.

A alimentação de energia do produto é realizada através da bateria integrada no encaixe.

Os ajustes para o comando do produto são possíveis somente em combinação com todos os componentes Axon-Bus conectados. Para mais informações, consulte os manuais de utilização fornecidos com os componentes Axon-Bus.

A fim de evitar uma danificação do sistema mecânico, há um deslizamento do acoplamento (conexão do motor com o componente de preensão) em caso de bloqueio do movimento de rotação.

## 2.2 Possibilidades de combinação

Este produto só pode ser combinado com componentes do sistema de prótese Axon-Bus. Os componentes do sistema MyoBock da Ottobock ou componentes de outros fabricantes não podem ser utilizados com este produto.

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

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

### 3.2 Condições de uso

O produto pode ser usado em combinação com componentes de preensão Axon-Bus de controle mioelétrico do sistema de prótese modular Ottobock Axon-Bus a partir da altura de amputação transradial e transmeral ou em caso de dismelia em protetizações do braço e antebraço.

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias, como por exemplo a prática de esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 30).

O produto destina-se **exclusivamente** à protetização em **um único** paciente. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

### 3.3 Contraindicações



- Todos os requisitos que contradizem ou ultrapassam as indicações nos capítulos "Segurança" e "Indicações de uso".

### 3.4 Qualificação


A protetização com o produto deve ser realizada somente por pessoal técnico, autorizado pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 4.2 Estrutura das indicações de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco</b>
A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:
> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

### 4.3 Indicações gerais de segurança

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Não observância das indicações de segurança**

Danos físicos e ao produto devido ao uso do produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Manipulações do produto efetuadas por conta própria**

Lesão devido a falhas de funcionamento e conseqüentes ações inesperadas da prótese.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter uma distância mínima de 30 cm em relação a dispositivos de comunicação RF.

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
- ▶ Fique atento a um comportamento inesperado do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

#### **INDICAÇÃO**

##### **Cuidados inadequados do produto**

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto e os contatos somente com um pano úmido e sabão suave.

### 5 Material fornecido

- AxonRotation 9S503 (unidade de rotação ativa)
- 4 parafusos Torx M3x8
- 1 chave de parafusos angular Torx
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)

### 6 Estabelecer a operacionalidade

- 1) Vedar a conexão de encaixe com graxa de silicone.

- 2) Conectar o produto com o cabo de conexão.
- 3) Posicionar o produto, de forma que a marcação (seta) aponte na direção da ulna (lado externo do braço). (veja a fig. 1)
- 4) Aparafusar o produto com o anel de moldagem. (veja a fig. 1)

**INFORMAÇÃO: Apertar os parafusos à mão, não utilizar um veda-roscas, por ex. Loctite®.**

## 7 Manutenção

A fim de evitar lesões e para conservar a qualidade do produto, recomenda-se a realização de uma manutenção periódica (inspeção de assistência) a cada 24 meses.

De modo geral, o cumprimento obrigatório dos intervalos de manutenção durante o prazo de garantia é válido para todos os produtos. Só assim é mantida a proteção integral da garantia.

No decorrer da manutenção, podem se tornar necessários serviços adicionais, como um reparo. Esses serviços adicionais podem ser realizados gratuitamente ou mediante pagamento após uma estimativa de custo prévia, em função da abrangência e prazo da garantia.

Para a realização de manutenções e reparos, enviar sempre os seguintes componentes:

O produto, carregador e transformador. Para o envio dos componentes a serem verificados, deve ser utilizada a embalagem de envio da unidade de empréstimo recebida anteriormente.

## 8 Notas legais

### 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 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

### 8.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento (com e sem a embalagem)	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 85% de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte (com e sem a embalagem)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante

<b>Condições ambientais</b>	
Operação	-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx. 95% de umidade relativa do ar, não condensante

<b>Geral</b>	
Código	9S503
Vida útil do produto	5 anos
Pronação ativa a partir da posição neutra	160°
Supinação ativa a partir da posição neutra	160°
Torque máximo	1,5 Nm
Número de rotações em ponto morto	25 rpm
Rotação angular	150°/s
Peso	aprox. 140 g/4.94 oz

<b>Limites de carga</b>	
Carga vertical estática máxima	700 N
Carga vertical dinâmica máxima	200 N

## 10 Anexo

### 10.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.



Dispositivo médico



Número de série (YYYY WW NNN)  
YYYY - Ano de fabricação  
WW - Semana de fabricação  
NNN - Número contínuo



Fabricante

# IP33

Proteção contra a penetração de corpos estranhos sólidos com um diâmetro > 2,5 mm, proteção contra borrifos de água

### 10.2 Axon

A denominação "Axon" significa **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement data. O Axon-Bus é uma inovação da Ottobock para a área da exoprotética: um sistema de transmissão de dados, derivado de sistemas bus relacionados com a segurança da indústria aeronáutica e automóvel. Para o

usuário isto significa mais segurança e mais confiabilidade devido a uma sensibilidade significativamente mais reduzida relativamente a interferências eletromagnéticas em comparação a sistemas comuns.

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-12-02

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

De Axon-Bus systeemcomponent „AxonRotation 9S503“ wordt hierna alleen nog product genoemd.

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

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Functie

Het product in combinatie met een Axon-Bus grijpcomponent zoals de Michelangelo Hand 8E500, maakt een verzorging in het kader van het modulaire Ottobock Axon-Bus prothesesysteem mogelijk.

Pronatie resp. supinatie van de Axon-Bus grijpcomponent is vanuit de neutrale stand mogelijk en vindt actief plaats.

Deze functies zorgen ervoor dat de patiënt bij zijn dagelijkse activiteiten optimaal wordt ondersteund en zo goed mogelijk kan revalideren.

Het product ondersteunt de fysiologisch correcte lichaamshouding en reduceert de noodzaak van onnatuurlijke compensatiebewegingen van het lichaam.

Het product kan alleen in combinatie met de Axon-Bus systeemcomponent „AxonMaster 13E500“ van versie 1.4 of hoger worden gebruikt.

Het product wordt van stroom voorzien door middel van de in de koker geïntegreerde accu.

Instellingen voor de besturing van het product zijn alleen in combinatie met alle aangesloten Axon-Bus componenten mogelijk. Meer informatie is te vinden in de gebruiksaanwijzingen die bij de Axon-Bus componenten worden geleverd.

Om beschadiging van de mechanica te voorkomen, glijdt de koppeling (verbinding tussen motor en grijpcomponent) bij blokkering van de rotatiebeweging door.

### 2.2 Combinatiemogelijkheden

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



### 3 Gebruiksdoel

#### 3.1 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.

#### 3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product kan in combinatie met myogestuurde Axon-Bus grijpcomponenten van het modulaire Ottobock Axon-Bus-prothesesysteem vanaf amputatiehoogte transradiaal of transhumeraal, of bij dysmelie bij onderarm- of bovenarmprothesen, worden gebruikt.

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 35).

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

#### 3.3 Contra-indicaties



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

#### 3.4 Kwalificatie


Het product mag alleen worden toegepast door vakspecialisten die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

### 4 Veiligheid

#### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

#### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</b>
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

#### 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften</b>
Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.
▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

### **VOORZICHTIG**

#### **Wijziging van het product op eigen initiatief**

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

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

### **VOORZICHTIG**

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

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

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

### **VOORZICHTIG**

#### **Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)**

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

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

### **LET OP**

#### **Verkeerd onderhoud van het product**

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product en de contacten uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep.

## **5 Inhoud van de levering**

- AxonRotation 9S503 (actieve rotatie-eenheid)
- 4 st. torxschroeven M3x8
- 1 st. hoekschroevendraaier torx
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)

## **6 Gebruiksklaar maken**

- 1) Dicht de stekerverbinding af met siliconenvet.
- 2) Sluit het product aan met behulp van de aansluitkabel.
- 3) Positioneer het product zodanig dat de markering (pijl) in de richting van de ulna (buitenkant van de arm) wijst. (zie afb. 1)
- 4) Schroef het product met de ingietring vast. (zie afb. 1)

**INFORMATIE: Draai de schroeven handvast aan, gebruik geen borgmiddel zoals Loctite®.**

## 7 Onderhoud

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

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

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

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

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

## 8 Juridische informatie

### 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 Handelsmerken

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

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

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

### 8.3 CE-conformiteit

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

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

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

## 9 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag (met en zonder verpakking)	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport (met en zonder verpakking)	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F Max. 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	9S503

<b>Algemeen</b>	
Levensduur van het product	5 jaar
Actieve pronatie vanaf de neutrale stand	160°
Actieve supinatie vanaf de neutrale stand	160°
Maximaal koppel	1,5 Nm
Onbelast toerental	25 omw./min
Draaihoek	150°/sec.
Gewicht	ca. 140 g/4,94 oz

<b>Belastinggrenzen</b>	
Maximale statische verticale belasting	700 N
Maximale dynamische verticale belasting	200 N

## 10 Bijlage

### 10.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



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



Medisch hulpmiddel



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



Fabrikant

# IP33

Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter > 2,5 mm, beschermd tegen spatwater

### 10.2 Axon

De benaming "Axon" staat voor **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement data. De Axon-Bus is een innovatie van Ottobock voor exoprothetische toepassingen: een datatransmissiesysteem dat is afgeleid van veiligheidsrelevante bussystemen uit de luchtvaart en de automobiellindustrie. Voor de gebruiker betekent dit meer veiligheid en een grotere betrouwbaarheid dankzij de in vergelijking met traditionele systemen duidelijk geringere gevoeligheid voor elektromagnetische storingen.

## INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-12-02

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

Axon-Bus-systemkomponent "AxonRotation 9S503" kallas härnäst för produkt.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Funktion

Produkten i kombination med en Axon-Bus-gripkomponent, t.ex. Michelangelo-hand 8E500, utgör en försörjning i det modulära Axon-Bus-protessystemet från Ottobock.

Axon-Bus-gripkomponenten kan proneras och supineras från neutralpositionen och sker aktivt.

Dessa funktioner har ett högt rehabiliteringsvärde som underlättar patientens dagliga aktiviteter.

Produkten stöder den fysiologiskt korrekta kroppshållningen och minskar behovet av onaturliga kroppskompensationsrörelser.

Produkten kan endast användas i kombination med Axon-Bus-systemkomponent "AxonMaster 13E500" i version 1.4 eller högre.

Produkten försörjs med ström av batteriet som är integrerat i hylsan.

Inställningar av produktens styrning är endast möjliga i kombination med alla anslutna Axon-Bus-komponenter. Se bruksanvisningarna som följer med Axon-Bus-komponenterna för mer information.

För att förebygga skada på mekaniken glider kopplingen (förbindelse från motor till gripkomponent) igenom när rotationsrörelsen är blockerad.

### 2.2 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan endast kombineras med komponenter i Axon-Bus-protessystemet. Komponenter i Ottobock MyoBock-systemet eller komponenter från andra tillverkare kan inte användas med denna produkt.

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

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

### 3.2 Förutsättningar för användning

Produkten kan användas tillsammans med myostyrda Axon-Bus-gripkomponenter i Ottobocks modulära Axon-Bus-protessystem från transradial eller transhumeral amputationshöjd samt vid dysmeli vid under- eller överarmsförsörjningar.

Produkten är utformad för vardagsaktiviteter och får inte utsättas för extraordinära uppgifter som extremidrotter (friklattring, skärmflygning osv.).

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 40).

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.

### 3.3 Kontraindikation


- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" och "Avsedd användning".


### 3.4 Kvalifikation

Produkten får endast försörjas av fackpersonal som har genomgått en tillhörande utbildning och auktoriserats av Ottobock.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

#### Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

### 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

#### Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

 **OBSERVERA**

#### Egenhändig manipulering av produkten

Personskada till följd av felaktig funktion som gör att protesens betar sig på ett oväntat sätt.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

 **OBSERVERA**

#### För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)

Fall till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Vi rekommenderar därför att du håller minst 30 cm avstånd till högfrekvent kommunikationsutrustning.

## **⚠ OBSERVERA**

### **Vistelse i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer)**

Personskador till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stöldsäkerhetssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannare för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, kärnsnitttomografiutrustning och så vidare).
- ▶ Tänk på att produkten kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskannare eller metalldetektorer.

## **ANVISNING**

### **Felaktig skötsel av produkten**

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- ▶ Rengör produkten och kontakter endast med en fuktig trasa och mild tvål.

## **5 I leveransen**

- AxonRotation 9S503 (aktiv rotationsenhet)
- 4 st. torxs kruvar M3x8
- 1 st. torx-vinkelskruvmejsel
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)

## **6 Göra klart för användning**

- 1) Täta kontaktförbindelsen med silikonfett.
- 2) Förbind produkten med anslutningskabeln.
- 3) Placera produkten så att markeringen (pilen) pekar mot ulna (utsidan av armen). (se bild 1)
- 4) Skruva fast produkten med ingjutningsringen. (se bild 1)

**INFORMATION: Dra åt skruvarna för hand utan att använda skruvsäkringsmedel som t.ex. Loctite®.**

## **7 Underhåll**

Vi rekommenderar att man utför underhåll (servicebesiktning) var 24:e månad för att förhindra skador och bibehålla produktkvaliteten.

Generellt ska alla produkter kontrolleras enligt underhållsintervallen under hela garantiperioden. Endast då bibehålls garantin och det skydd som den ger.

I samband med underhållet kan det uppstå behov av andra serviceinsatser som till exempel reparationer. Dessa extra serviceinsatser kan, beroende på garantins omfattning och giltigheten, genomföras kostnadsfritt eller mot en kostnad efter att du först fått ta del av ett kostnadsförslag.

Följande komponenter ska alltid skickas in vid underhåll och reparation:

Produkten, laddare och nätaggregat. Komponenterna som ska kontrolleras måste skickas i samma förpackning som serviceenheten levererades i.

## **8 Juridisk information**

### **8.1 Ansvar**

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

## 8.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

## 8.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Transport (med och utan förpackning)	-20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Allmänt	
Artikelnummer	9S503
Produktens hållbarhet	5 år
Aktiv pronation från neutralpositionen	160°
Aktiv supination från neutralpositionen	160°
Maximalt vridmoment	1,5 Nm
Tomgångsvarvtal	25 varv/min
Vinkelvridning	150°/sek.
Vikt	ca 140 g/4.94 oz

Belastningsgränser	
Maximal statisk vertikal belastning	700 N
Maximal dynamisk vertikal belastning	200 N

## 10 Bilaga

### 10.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv





Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshandling som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshandling och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.

MD

Medicinteknisk produkt

SN

Serienummer (YYYY WW NNN)  
YYYY - tillverkningsår  
WW - tillverkningsvecka  
NNN - följdnummer



Tillverkare

IP33

Skydd mot inträngning av fasta främmande föremål med diameter >2,5 mm, skydd mot stänk

## 10.2 Axon

Beteckningen "Axon" står för **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement **d**ata. Axon-Bus® är en innovation från Ottobock för området proteseteknik: Ett dataöverföringsprogram, vilket utvecklats från de säkra bussystemen från luftfart och fordonsindustri. För användaren betyder detta mer säkerhet och mer tillförlitlighet genom en i jämförelse med traditionella system betydligt reducerad känslighet för elektromagnetisk störningsstrålning.

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-12-02

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

Axon-Bus systemkomponenten „AxonRotation 9S503“ benævnes i det følgende kun som produkt. Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funktion

Produktet, i kombination med en Axon-Bus-gribekomponent, f.eks. Michelangelo-hånden 8E500, muliggør en behandling med det modulopbyggede Ottobock Axon-Bus-protesesystem. Pronation og supination med Axon-Bus-gribekomponenten er mulig i neutral position og foregår aktivt.

Disse funktioner hjælper patienten i sine daglige aktiviteter med maksimal rehabiliteringsværdi. Produktet støtter den fysiske korrekte kropsholdning og reducerer nødvendigheden af unaturlige bevægelser til udligning af kropsholdningen.

Produktet kan kun anvendes i kombination med Axon-Bus systemkomponenten „AxonMaster 13E500“, version 1.4 eller højere.

Produktet forsynes med strøm fra batteriet, som er integreret i hylsteret.

Det er kun muligt at indstille styringen i produktet, når alle Axon-Bus-komponenter er tilsluttet. Yderligere informationer fremgår af brugsanvisningerne, som er vedlagt Axon-Bus-komponenterne.

For at undgå at mekanikken beskadiges, glider koblingen igennem, når rotationsbevægelsen er blokeret (forbindelse fra motor til gribekomponenten).

## 2.2 Kombinationsmuligheder

Dette produkt må udelukkende kombineres med Axon-Bus-protese-systemet. Dette produkt kan ikke kombineres med komponenter fra MyoBock-systemet eller komponenter fra andre producenter.

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

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

### 3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet kan anvendes i kombination med myostyrede Axon-Bus-gribekomponenter fra det modulopbyggede Ottobock Axon-Bus-protese-system fra transradial eller transhumeral amputationshøjde eller ved dysmeli til behandling af under- eller overarmen.

Produktet er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.).

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 45).

Produktet må **udelukkende** anvendes til behandling af **én** patient. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

### 3.3 Kontraindikationer

- Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ og "Formålsbestemt anvendelse".


### 3.4 Kvalifikation

Patienten må kun forsynes med produktet af fagligt uddannet personale, der har fået autorisation fra Ottobock efter en tilsvarende oplæring.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 **FORSIGTIG**

#### Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

> f.eks.: Følgevirkning 1 ved tilsidesættelse af risikofaktor

- > f.eks.: Følgevirkning 2 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- ▶ Aktiviteter/aktioner, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

### 4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### **FORSIGTIG**

##### **Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger**

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

#### **FORSIGTIG**

##### **Selvudført manipulation på produktet**

Personskade på grund af fejlfunktion og heraf resulterende, uventede aktioner fra protesen.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

#### **FORSIGTIG**

##### **For lille afstand til RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-udstyr, WLAN-udstyr)**

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Det anbefales derfor at overholde en minimumsafstand på 30 cm til RF-kommunikationsudstyr.

#### **FORSIGTIG**

##### **Ophold i områder i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringsystemer, metaldetektorer)**

Tilskadecomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Undgå ophold i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringsystemer i indgangs- / udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer / bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller anden stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer, MRI-scannere ...).
- ▶ Pas på eventuelle uventede reaktioner fra produktet, når du passerer tyverisikringsystemer, bodyscannere og metaldetektorer.

#### **BEMÆRK**

##### **Ukorrekt pleje af produktet**

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

- ▶ Produktet og kontakterne må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe.

## 5 Leveringsomfang

- AxonRotation 9S503 (aktiv rotationsenhed)
- 4 stk. torx-skruer M3x8
- 1 stk. torx-vinkelskruetrækker

- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)

## 6 Indretning til brug

- 1) Stikforbindelsen tættes med silikonefedt.
- 2) Forbind produktet med tilslutningskablet.
- 3) Anbring produktet således, at markeringen (pil) peger mod ulna (udvendige side af armen) (se ill. 1)
- 4) Produktet skrues fast til støberingen. (se ill. 1)

**INFORMATION: Stram skrueerne kun håndfast, anvend ingen skruesikring, f.eks. Loctite®.**

## 7 Vedligeholdelse

For at forebygge kvæstelser på patienten og for at bevare produktets kvalitet anbefales, at der hver 24. måned jævnligt udføres eftersyn (serviceinspektion).

Det gælder generelt for alle produkter, at man er forpligtet til at overholde serviceintervallerne under garantiperioden. Ellers bortfalder garantien.

I forbindelse med vedligeholdelse kan der forekomme ekstra serviceydelse som f.eks. en reparation. Disse ekstra serviceydelser kan alt efter omfanget og gyldigheden af garantien være gratis, mens andre serviceydelser kan være betalingspligtige efter et forudgående omkostningsoverslag.

I forbindelse med vedligeholdelse og reparationer skal følgende komponenter altid sendes ind:

Produkt, ladeapparat og strømforsyning. Anvend forsendelsesemballagen til serviceenheden, som du har modtaget forinden, til forsendelse af komponenterne, som skal efterses.

## 8 Juridiske oplysninger

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

### 8.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring (med og uden emballage)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport (med og uden emballage)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Generelt	
Identifikation	9S503
Produktets levetid	5 år
Aktiv pronation fra neutral position	160°
Aktiv supination fra neutral position	160°
Maks. drejningsmoment	1,5 Nm
Omdrejningstal i tomgang	25 o./min.
Vinkeldrejning	150° / sek.
Vægt	ca. 140 g

Belastningsgrænser	
Maksimal statisk vertikal belastning	700 N
Maksimal dynamisk vertikal belastning	200 N

## 10 Bilag

### 10.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.



Medicinsk udstyr



Serienummer (YYYY WW NNN)  
YYYY - produktionsår  
WW - fremstillingsuge  
NNN - løbenummer



Producent

## 10.2 Axon

Betegnelsen "Axon" betyder **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement **d**ata. Axon-Bus er en opfindelse tilhørende Ottobock inden for det eksoprotetiske felt: Det er et dataoverførselssystem, som kommer fra sikkerhedsrelaterede bussystemer i luftfart- og bilindustrien. For brugeren betyder dette en større sikkerhed og større pålidelighed på grund af en tydeligt reduceret følsomhed over for elektromagnetiske forstyrrelser sammenlignet med konventionelle systemer.

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-12-02

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

Axon-Bus-systemkomponenten "AxonRotation 9S503" kalles i det følgende bare produktet. Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funksjon

Kombinert med en Axon-Bus-gripekomponent, f.eks. Michelangelo-hånden 8E500, gir produktet mulighet for utrustning med det modulære Ottobock Axon-Bus-protesesystemet.

Pronasjon og supinasjon av Axon-Bus-gripekomponenten er mulig fra nøytral posisjon og utføres aktivt.

Disse funksjonene støtter brukeren i de daglige aktivitetene og gir en svært høy rehabiliteringsverdi.

Produktet støtter den fysiologisk korrekte kroppsholdningen og reduserer behovet for unaturlige, kompenserende bevegelser.

Produkt kan bare brukes sammen med Axon-Bus-systemkomponenten "AxonMaster 13E500" av versjon 1.4 eller høyere.

Energiforsyningen til produktet skjer gjennom batteriet som er integrert i hylsen.

Innstillinger for styring av produktet er bare mulig i forbindelse med alle tilkoblede Axon-Bus-komponenter. Mer informasjon finner du i bruksanvisningene som er vedlagt Axon-Bus-komponentene.

For å unngå å skade mekanikken slurer koblingen (forbindelsen mellom motoren og gripekomponenten) når rotasjonsbevegelsen er blokkert.

### 2.2 Kombinasjonsmuligheter

Produktet skal utelukkende kombineres med komponenter fra Axon-Bus-protesesystemet. Komponenter fra Ottobock MyoBock-systemet eller komponenter fra andre produsenter kan ikke brukes sammen med dette produktet.

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

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

### 3.2 Bruksforhold

Produktet kan brukes i kombinasjon med myostyrte Axon-Bus-gripekompenten fra det modulære Ottobock Axon-Bus-protese-systemet ved underarms- eller overarmsamputasjoner eller ved dysmeli til under- eller overarmsutrustning.

Produktet er utviklet til hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter som for eksempel ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 49).

Produktet er **utelukkende** beregnet til utrustning av **én** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

### 3.3 Kontraindikasjoner

- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitlet "Sikkerhet" og "Tiltenkt bruk".

### 3.4 Kvalifikasjon

Utrusting med produktet skal kun foretas av fagpersonell som er opplært og autorisert av Ottobock.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur



#### Overskriften betegner farens kilde og/eller type

Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:

> f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres

> f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres

▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

### 4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger



#### Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Fare for person-/produkt-skader ved bruk av produktet i bestemte situasjoner.

▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.



#### Manipuleringer på produktet som bruker har utført på egen hånd

Fare for skade på grunn av feilfunksjon og derav følgende uventet proteseaktivitet.

▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.

- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av autorisert Ottobock-fagpersonell.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Det anbefales derfor å holde en minsteavstand på 30 cm til høyfrekvente kommunikasjonsenheter.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metalldetektorer)**

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Vær oppmerksom på uventede reaksjoner fra produktet når du passerer tyverisikringssystemer, kroppsskannere og metalldetektorer.

### **LES DETTE**

#### **Feil pleie av produktet**

Skade på produktet på grunn av bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet og kontaktene skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe.

## **5 Leveringsomfang**

- AxonRotation 9S503 (aktiv rotasjonsenhet)
- 4 stk. torx-skruer M3x8
- 1 stk. torx-vinkelskrutrekker
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)

## **6 Klargjøring til bruk**

- 1) Tett pluggforbindelsen med silikonfett.
- 2) Koble produktet til tilkoblingsledningen.
- 3) Plasser produktet slik at markeringen (pilen) peker mot ulna (utsiden av armen). (se fig. 1)
- 4) Skru produktet sammen med lamineringsringen. (se fig. 1)

**INFORMASJON: Trekk til skruene for hånd, ikke bruk gjengelim, f.eks. Loctite®.**

## **7 Vedlikehold**

For å forhindre personskader og opprettholde produktkvaliteten anbefales det å gjennomføre et regelmessig vedlikehold (service) hver 24. måned.

Generelt gjelder for alle produkter en forpliktende overholdelse av vedlikeholdsintervallene under garantiens løpetid. Bare slik opprettholdes den fulle garantibeskyttelsen.

I forbindelse med servicen kan det oppstå tilleggsarbeider, som for eksempel en reparasjon. Avhengig av garantiens omfang og gyldighet kan disse tilleggsarbeidene være gratis eller gjennomføres etter at det er gitt et prisoverslag på forhånd.

For vedlikehold og reparasjoner må alltid følgende komponenter sendes inn:



Produktet, lader og nettadapter. For å sende komponentene som skal kontrolleres, skal du alltid bruke forsendelsesforpakningen til den tidligere leverte serviceenheten.

## 8 Juridiske merknader

### 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 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

### 8.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Produktet oppfyller kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring (med og uten emballasje)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F, maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Transport (med og uten emballasje)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F, maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Generelt	
Merking	9S503
Produktets levetid	5 år
Aktiv pronasjon fra nøytral posisjon	160°
Aktiv supinasjon fra nøytral posisjon	160°
Maksimalt dreiemoment	1,5 Nm
Tomgangsturtall	25 o/min
Vinkeldreining	150°/sek.
Vekt	ca. 140 g/4,94 oz

Belastningsgrenser	
Maksimal statisk vertikal belastning	700 N
Maksimal dynamisk vertikal belastning	200 N

## 10 Vedlegg

### 10.1 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.



Medisinsk produkt



Serienummer (YYYY WW NNN)

YYYY – produksjonsår

WW – produksjonsuke

NNN - fortløpende nummer



Produsent

# IP33

Beskyttet mot inntrengning av faste gjenstander med en diameter > 2,5 mm, beskyttet mot vannsprut

### 10.2 Axon

Betegnelsen "Axon" står for **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement data. Axon-Bus er en innovasjon fra Ottobock for det eksoprotetiske området: Et datakommunikasjonssystem som ble avledet fra sikkerhetsrelevante databuss-systemer til luftfarts- og bilindustrien. For brukeren betyr dette mer sikkerhet og mer pålitelighet, da ømfintligheten overfor elektromagnetiske støyrålinger reduseres klart sammenlignet med tradisjonelle systemer.

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-12-02

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

Axon-Bus-järjestelmäkomponenttia "AxonRotation 9S503" kutsutaan seuraavassa enää vain tuotteeksi.

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

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Toiminta

Tuote yhdistettynä Axon-Bus-tarttumiskomponenttiin, esim. Michelangelo-käteen 8E500, mahdollistaa protetisoinnin modulaarisen Ottobock Axon-Bus-proteesijärjestelmän puitteissa.

Axon-Bus-tarttumiskomponenttien pronaatio tai supinaatio on mahdollista neutraalista asennosta, ja ne tehdään aktiivisesti.

Nämä toiminnot tukevat potilasta hänen päivittäisissä toiminnoissaan parhaimmalla kuntoutustuloksella.

Tuote tukee fysiologisesti oikeaa ryhtiä ja vähentää kehon epäluonnollisten korjausliikkeiden tarvetta.

Tuotetta voi käyttää vain yhdessä Axon-Bus-järjestelmäkomponentin "AxonMaster 13E500" version 1.4 tai sitä myöhemmän version kanssa.

Tuotteen energiansyöttö tapahtuu jo holkkiin integroidun akun avulla.

Tuotteen ohjauksen asetukset ovat mahdollisia vain yhdessä kaikkien liitettyjen Axon-Bus-komponenttien kanssa. Katso lisätiedot käyttöohjeista, jotka on oheistettu Axon-Bus-komponentteihin.

Lukittuneessa kiertoliikkeessä kytkin luistaa (yhteys moottorista tarttumiskomponenttiin), jotta mekaniikka ei vahingoittuisi.

### 2.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

## 3 Määräystenmukainen käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

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

### 3.2 Käyttöedellytykset

Tuotetta voidaan käyttää yhdessä modulaarisen Ottobock Axon-Bus-proteesijärjestelmän myoelektronisesti ohjattujen Axon-Bus-tarttumiskomponenttien kanssa transradiaalisesta tai transhumeraalaisesta amputaatiokorkeudesta lähtien tai dysmeliapotilailla kyynär- tai olkavarsien protetisoinnissa.

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin, kuten esimerkiksi äärimmäisiin urheilulajeihin (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 54).

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

### 3.3 Kontraindikaatiot

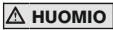
- Kaikki olosuhteet, jotka ovat ristiriidassa tai ylittävät luvuissa "Turvallisuus" ja "Käyttö" tai "Määräystenmukainen käyttö" mainitut tiedot.

### 3.4 Pätevyysvaatimus

Tuotteen saa sovittaa vain ammattihenkilöstö, jonka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.

## 4 Turvallisuus

### 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



**HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



**HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 4.2 Turvaohjeiden rakenne



**HUOMIO**

#### **Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua**

Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

### 4.3 Yleiset turvaohjeet



**HUOMIO**

#### **Turvaohjeiden laiminlyönti**

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

- ▶ Huomioi tähän asiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja varotoimet.



**HUOMIO**

#### **Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen**

Virhetoiminnon ja siitä seuraavien proteesin odottamattomien toimintojen aiheuttama vammautuminen.

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



**HUOMIO**

#### **Liian pieni etäisyys radiotaajuisiin viestimiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)**

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa 30 cm:n vähimmäisetäisyyttä radiotaajuisiin viestimiin nähden.



**HUOMIO**

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

Vammautuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

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

## HUOMAUTUS

### Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ja koskettimet ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla.

## 5 Toimituspaketti

- AxonRotation 9S503 (aktiivinen rotaatioyksikkö)
- 4 Torx-ruuvia M3x8
- 1 Torx-kulmaruuvitaltta
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)

## 6 Saattaminen käyttökuuntoon

- 1) Eristä pistoliitäntä silikonirasvalla.
- 2) Yhdistä tuote liitäntäkaapeliin.
- 3) Sijoita tuote niin, että merkki (nuoli) näyttää kyynärluun (kyynärvarren ulkosivun) suuntaan. (katso Kuva 1)
- 4) Ruuvaa tuote yhteen valurenkaan kanssa. (katso Kuva 1)

**TIEDOT: Kiristä ruuvit tiukkaan käsin, älä käytä ruuvien lukitusaineita, esim. Loctite®-kierrelukitetta.**

## 7 Huolto

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

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

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

Huoltoja ja korjauksia varten on aina lähetettävä seuraavat komponentit:

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

## 8 Oikeudelliset ohjeet

### 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 Tavaramerkki

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

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

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

### 8.3 CE-yhdenmukaisuus

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

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

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

## 9 Tekniset tiedot

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

Yleistä	
Koodi	9S503
Tuotteen elinikä	5 vuotta
Aktiivinen pronaatio neutraalista asennosta	160°
Aktiivinen supinaatio neutraalista asennosta	160°
Maksimi vääntömomentti	1,5 Nm
Tyhjäkäyntikierrosluku	25 kierr./min
Kulman kierto	150°/s
Paino	n. 140 g/4.94 oz

Kuormitusrajat	
Maksimaalinen staattinen vertikaalinen kuormitus	700 N
Maksimaalinen dynaaminen vertikaalinen kuormitus	200 N

## 10 Liite

### 10.1 Käytetyt symbolit



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



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

MD

Lääkinnällinen laite

SN

Sarjanumero (YYYY WW NNN)

YYYY - valmistusvuosi

WW - valmistusviikko

NNN - juokseva numero



Valmistaja

IP33

Suoja halkaisijaltaan > 2,5 mm olevien kiinteiden epäpuhtauksien tunkeutumiselle, roiskevesisuoja

## 10.2 Axon

Nimike "Axon" tarkoittaa **Adaptive exchange of neuroplacement data**. Axon-Bus on Ottobockin innovaatio ulkoisten proteesien alalla. Kyseessä on tiedonsiirtojärjestelmä, joka on johdettu ilma-lualan ja autoteollisuuden turvallisuuden kannalta tärkeistä väyläjärjestelmistä. Käyttäjälle tämä merkitsee lisäturvallisuutta ja lisäluotettavuutta, sillä se on huomattavasti vähemmän herkkä sähkömagneettiselle häiriösaiteilylle tavanomaisiin järjestelmiin verrattuna

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-12-02

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Povězte uživateli o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Systémové komponenty „AxonRotation 9S503“, které jsou součástí systému Axon Bus, jsou dále nazývány pouze produktem.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

## 2 Popis produktu

### 2.1 Funkce

Produkt v kombinaci s nějakým úchopovým komponentem Axon Bus např. s rukou Michelangelo 8E500 umožňuje protetické vybavení v rámci modulárního protézového systému Ottobock Axon Bus.

Pronaci resp. supinaci úchopového komponentu Axon Bus je možné aktivně provádět z neutrální polohy.

Tyto funkce podporují pacienta při provádění každodenních činností a podporují dosažení co nejlepších výsledků rehabilitace.

Produkt podporuje fyziologické držení těla a redukuje potřebu provádění nepřirozených kompenzačních pohybů.

Produkt se může používat jen ve spojení s Axon Bus systémovým komponentem „AxonMaster 13E500“ verze 1.4 nebo vyšší.

Elektrické napájení produktu zajišťuje akumulátor, který je již uložený v pahýlovém lůžku.

Nastavení ovládání produktu je možné provádět jen ve spojení se všemi připojenými Axon Bus komponenty. Další informace jsou uvedeny v návodech k použití, které jsou přiloženy k Axon Bus komponentům.

Aby se předešlo poškození mechaniky, provede se proklouznutí spojky při zablokovaném rotačním pohybu (spojení motoru s úchopovým komponentem).

### 2.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento produkt se může kombinovat výhradně s komponenty protézového systému Axon Bus. Komponenty systému MyoBock firmy Ottobock nebo komponenty jiných výrobců nelze používat v kombinaci s tímto produktem.

## 3 Použití k danému účelu

### 3.1 Účel použití

Produkt je určen výhradně k exoprotetickému vybavení horních končetin a umožňuje aktivní pronaci a supinaci úchopového komponentu Axon Bus.

### 3.2 Podmínky použití

Produkt lze používat v kombinaci s myoelektricky řízenými úchopovými komponenty Axon Bus modulárního systému Ottobock Axon Bus od transradiální resp. transhumerální úrovně amputace nebo při dysmélii při vybavení předloktí resp. paže.

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (horolezectví, paragliding atd.).

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 59).

Tento produkt je určený **výhradně** pro vybavení na **jednom** pacientovi. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

### 3.3 Kontraindikace

- Všechny podmínky, které jsou v rozporu s údaji nebo přesahují rámec údajů v kapitole „Bezpečnost“ a „Použití k danému účelu“.

### 3.4 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta s tímto produktem smí provádět pouze odborný personál, který k tomu byl certifikován a absolvoval odpovídající školení fy Ottobock.

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



## 4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

### POZOR

#### Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí

V úvodu jsou popsány následky, které mohou nastat při nerespektování bezpečnostního pokynu. Pokud by mohlo být následků několik, je to označeno takto:

- > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
- > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
- ▶ Tímto symbolem jsou označovány aktivity / opatření, které je nutné respektovat pro odvrácení nebezpečí.

## 4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

### POZOR

#### Nedodržení bezpečnostních pokynů

Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku použití produktu v určitých situacích.

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

### POZOR

#### Samostatně provedené zásahy do produktu

Nebezpečí poranění v důsledku chybné funkce a z toho vyplývajících neočekávaných pohybů protězy.

- ▶ Vyjma prací popsaných v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné úkony.
- ▶ Produkt smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů smí být prováděny pouze odborným personálem certifikovaným frou Ottobock.

### POZOR

#### Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, zařízení WLAN)

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu následkem poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Proto je doporučeno, aby byl dodržován od těchto VF komunikačních zařízení minimální odstup 30 cm.

### POZOR

#### Setrvávání v oblasti zdrojů silného magnetického a elektrického rušení (např. zabezpečovací systémy proti krádeži, detektory kovu)

Poranění vlivem nečekaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Zamezte setrvávání v blízkosti viditelných nebo skrytých zabezpečovacích systémů proti krádeži umístěných v obchodech u vchodů a východů, detektorů kovů / osobních skenerů (např. na letištích) nebo jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílače, transformátorové stanice, počítačové tomografy, zařízení magnetické rezonance...).
- ▶ Při přecházení přes zabezpečovací systémy proti krádeži, osobních skenerů, detektorů kovu dávejte pozor na nečekané chování produktu.

## UPOZORNĚNÍ

### Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Čistěte produkt a kontakty pouze vlhkým hadrem a jemným mýdlem.

## 5 Rozsah dodávky

- AxonRotation 9S503 (aktivní otočná jednotka)
- 4 ks Šrouby Torx M3x8
- 1 ks Úhlový šroubovák Torx
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)

## 6 Příprava k použití

- 1) Utěsněte konektor silikonovou vazelinou.
- 2) Připojte produkt pomocí přípojovacího kabelu.
- 3) Polohujte produkt tak, aby značka (šipka) ukazovala směrem k ulně (vnější strana paže). (viz obr. 1)
- 4) Sešroubujte produkt s laminačním kroužkem. (viz obr. 1)

**INFORMACE: Utáhněte šrouby rukou, nepoužívejte žádný zajišťovací prostředek na šrouby jako např. Loctite.**

## 7 Údržba

Pro zamezení poranění a zachování kvality produktu doporučujeme provádět pravidelnou údržbu (servisní inspekci) každých 24 měsíců.

Pro všechny produkty obecně platí závazné dodržování intervalů údržby v průběhu záruční doby. Jen tak zůstane zachována plná záruka.

V průběhu údržby může nastat potřeba dodatečných servisních prací např. opravy. Tyto dodatečné servisní práce mohou být podle rozsahu a platnosti záruky buď bezplatné, nebo placené (podle předchozí cenové kalkulace).

K údržbám a opravám je nutno vždy zaslat následující komponenty:

Produkt, nabíječka a napájecí zdroj. Pro zaslání komponentů ke kontrole je nutno používat přepravní obal od servisní jednotky, kterou jste předtím obdrželi.

## 8 Právní ustanovení

### 8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### 8.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

### 8.3 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES upravující podmínky omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování (s obalem nebo bez obalu)	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F max. 85% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Doprava (s obalem a bez obalu)	-20 °C/-4 °F až +60 °C/+140 °F max. 90% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-5 °C/+23 °F až +45 °C/+113 °F max. 95% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Všeobecně	
Označení	9S503
Životnost produktu	5 let
Aktivní pronace z neutrální polohy	160°
Aktivní supinace z neutrální polohy	160°
Maximální krouticí moment	1,5 Nm
Otáčky naprázdno	25 ot/min
Úhlové otáčení	150°/s
Hmotnost	cca 140 g / 4,94 oz

Meze zatížení	
Maximální statické vertikální zatížení	700 N
Maximální dynamické vertikální zatížení	200 N

## 10 Příloha

### 10.1 Použité symboly



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odezdávání a sběr odpadu.



Zdravotnický prostředek



Sériové číslo (YYYY WW NNN)  
YYYY – rok výroby



IP33

Ochrana proti vniknutí pevných částic o průměru > 2,5 mm, ochrana proti odstříkující vodě

## 10.2 Axon

Název „Axon“ znamená **Adaptive exchange of neuroplacement data**. Axon Bus představuje inovaci společnosti Ottobock v oblasti exoprotetiky: jedná se o systém pro přenos dat, který byl odvozen od zabezpečených systémů datových sběrnic používaných v oblasti letectví a automobilové techniky. Pro uživatele to znamená v porovnání s konvenčními systémy zvýšení bezpečnosti a spolehlivosti systému díky značnému snížení citlivosti vůči elektromagnetickému rušení.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-12-02

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Далее по тексту компонент системы Axon-Bus "AxonRotation 9S503" будет обозначаться как "изделие".

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

## 2 Описание изделия

### 2.1 Функционирование

Изделие в сочетании с устройством захвата Axon-Bus, например, кистью Michelangelo 8E500, позволяет осуществлять протезно-ортопедическое обеспечение в рамках модульной протезной системы Ottobock Axon-Bus.

Пронация и супинация устройства захвата Axon-Bus возможны из нейтрального положения и осуществляются активно.

Эти функции обеспечивают пациентам исключительную эффективность реабилитации при каждодневном использовании.

Изделие обеспечивает физиологически правильную осанку и снижает потребность в компенсаторных движениях тела.

Изделие можно использовать только в сочетании с компонентом системы Axon-Bus "AxonMaster 13E500" версии 1.4 или выше.

Электропитание изделия осуществляется от аккумулятора, встроенного в культеприемную гильзу.

Настроить систему управления изделия можно только вместе со всеми подключенными компонентами Axon-Bus. Дополнительную информацию см. в руководстве по применению, приложенном к компонентам Axon-Bus.

Во избежание повреждения механических частей при блокировке движения ротации происходит проскальзывание муфты (в месте соединения двигателя с устройством захвата).

## 2.2 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать только с компонентами протезной системы Axon-Bus. Компоненты системы Ottobock MyoBock или компоненты от других производителей нельзя использовать вместе с этим изделием.

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках экзопротезирования верхней конечности и обеспечивает активную пронацию и супинацию устройства захвата Axon-Bus.

### 3.2 Условия использования

Изделие можно использовать в сочетании с устройствами захвата Axon-Bus с управлением Myo модульной протезной системы Ottobock Axon-Bus при трансрадиальном или трансгумеральном уровне ампутации, а также при протезно-ортопедическом обеспечении предплечья или плеча в случае дисмелии.

Изделие было разработано для повседневной деятельности; не разрешается применять изделие для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т. д.).

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 64).

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

### 3.3 Противопоказания



- Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".

### 3.4 Требуемая квалификация

Протезирование пациента с использованием данного изделия разрешается осуществлять только квалифицированному персоналу, уполномоченному компанией Ottobock после прохождения соответствующего обучения.

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

## 4.2 Структура указаний по технике безопасности

### ВНИМАНИЕ

#### **Заглавие означает источник и/или вид опасности**

Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:

- > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
- > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью
- ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

## 4.3 Общие указания по технике безопасности

### ВНИМАНИЕ

#### **Несоблюдение указаний по технике безопасности**

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

### ВНИМАНИЕ

#### **Самостоятельно предпринятые манипуляции с продуктом**

Травмирование вследствие нарушения в работе изделия и вытекающих из этого неожиданных реакций протеза.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

### ВНИМАНИЕ

#### **Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

### ВНИМАНИЕ

#### **Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)**

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайтесь внимание на внезапную реакцию изделия.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищать изделие и контакты только влажной мягкой тканью и мягким мылом.

## 5 Объем поставки

- AxonRotation 9S503 (активное устройство вращения)
- 4 шт. болты Torx M3x8
- 1 шт. торцевой ключ "звездочка"
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)

## 6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

- 1) Уплотнить штекерный разъем силиконовой смазкой.
- 2) Подключить изделие соединительным кабелем.
- 3) Расположить изделие так, чтобы маркировка (стрелка) была обращена на локтевую кость (внешнюю сторону руки). (см. рис. 1)
- 4) Свинтить изделие с заливочным кольцом. (см. рис. 1)

**ИНФОРМАЦИЯ: Затянуть винты от руки, не использовать фиксатор резьбы, например, Loctite.**

## 7 Техническое обслуживание

В интересах собственной безопасности, для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии, сохранения базовой безопасности и существенных эксплуатационных характеристик, а также обеспечения ЭМС необходимо регулярно, с интервалом в 24 месяца, проводить техническое обслуживание (сервисные осмотры).

Для всех изделий действует обязательное соблюдение интервалов между циклами технического обслуживания во время гарантийного срока. Только в этом случае остается в силе полная гарантийная защита.

В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.

Для проведения технического обслуживания и ремонта необходимо всегда присылать следующие компоненты:

Изделие, зарядное устройство и блок питания. Для отправления компонентов, которые подлежат проверке, необходимо использовать транспортную тару полученного ранее сервисного узла.

## 8 Правовые указания

### 8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 8.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

### 8.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottoBock.com/conformity>

## 9 Технические характеристики

<b>Условия применения изделия</b>	
Хранение (с упаковкой и без нее)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха макс. 95 %, без конденсации влаги

<b>Общая информация</b>	
Идентификатор	9S503
Срок службы изделия	5 лет
Активная пронация из нейтрального положения	160°
Активная супинация из нейтрального положения	160°
Макс. вращающий момент	1,5 Нм
Частота вращения на холостом ходу	25 об/мин
Угловой поворот	150°/с
Вес	Прим. 140 г/4.94 унций

<b>Предельная нагрузка</b>	
Макс. статическая вертикальная нагрузка	700 Н
Макс. динамическая вертикальная нагрузка	200 Н

## 10 Приложение

### 10.1 Применяемые символы



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам





Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

MD

Медицинское изделие

SN

Серийный номер (YYYY WW NNN)

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

NNN — порядковый номер



Производитель

IP33

Защита от проникновения жестких чужеродных тел диаметром более 2,5 мм, защита от распыляемой воды

## 10.2 Axon

Название "Axon" расшифровывается как "**A**daptive **e**xchange of **n**europlacement **d**ata". Axon-Bus — это новаторская разработка компании Ottobock в области экзопротезирования. Она представляет собой систему передачи данных на базе шинных систем обеспечения безопасности, применяемых в авиационной и автомобильной промышленности. Для пользователя это означает увеличенную степень безопасности и надежности благодаря значительному снижению чувствительности к электромагнитным помехам по сравнению с обычными системами.

## 1はじめに

日本語

### 備考

最終更新日: 2020-12-02

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

これ以降、アクソン-バス義肢システムのパーツである 9S503 アクソンローテーションは、本製品と記載します。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

## 2 製品概要

### 2.1 機能

本製品と8E500 ミケランジェロハンドなどのアクソン-バス グリップパーツを組み合わせると、モジュラー式オットーボック アクソン-バス義肢システムへのパーツ装着が容易に行えます。アクソン-バスのグリップパーツの回外/回内は、ニュートラルポジションから能動的に行うことができます。

これらの機能は装着者の日々の活動をサポートし、最高のリハビリテーション効果を得ることができます。

本製品により生理学的に正しい身体姿勢が保持され、補正時の不自然な身体運動を軽減することができます。

本製品は、アクソン-バスシステムのパーツである「13E500 アクソンマスター」バージョン 1.4以上と組み合わせて使用できます。

ソケット内蔵のバッテリーから本製品に電源が供給されます。

アクソン-バスパーツが接続されている場合のみ、本製品のコントロール設定を行うことができます。詳細は、アクソン-バスのパーツに同梱の取扱説明書を参照してください。

回転動作が妨げられると、製品の破損を防ぐためにモーターとグリップパーツの接合部が滑るようになっています。

### 2.2 可能な組み合わせ

本製品はアクソン-バス義肢システムのパーツとのみ組み合わせで使用することができます。

オットーボック社製マイオボックシステムや他社メーカーのパーツと組み合わせで使用することはできません。

## 3 使用目的

### 3.1 使用目的

本製品は上腕の適合にのみご使用ください。アクソン-バス グリップパーツを能動的に回外・回内させることができます。

### 3.2 使用条件

筋電制御アクソン-バス グリップパーツとモジュラー式オットーボック アクソン-バス義肢システムを組み合わせること、前腕/上腕骨切断、または、異肢症の場合の前腕または上腕装着に使用することができます。

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、激しい運動（フリークライミングやパラグライダーなど）には使用しないでください。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています（68 ページ参照）。

本製品は1人のユーザーのみが使用するよう設計されています。当社では、複数のユーザーが本製品を使用することを承認しておりません。

### 3.3 禁忌

- ・ 「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

### 3.4 取扱技術者の条件

本製品の取り扱い、オットーボックが行っているトレーニングを受け、ライセンスを付与された有資格試者のみが行えます。

## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明



注意

事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

## 4.2 安全に関する注意事項の内訳

### **注意**

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

- ▶ 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります
- ▶ 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります
- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

## 4.3 安全に関する注意事項

### **注意**

安全に関する注意事項に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。

### **注意**

不適切に製品の改造を行った場合に発生する危険性

義肢の予期せぬ動や誤作動により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ 製品や損傷した部品については、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

### **注意**

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi 機器など）

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも 30 cm の間隔を保つようお勧めします。

### **注意**

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、ユーザーが負傷するおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、製品が予期せぬ動きをしないか充分注意してください。

### **注記**

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ お手入れを行う際は、湿らせた布と中性洗剤を使用してください。

## 5 納品時のパッケージ内容

- ・ 9S503 AxonRotation (能動的回旋ユニット)
- ・ 4 個 M3 x 8 トルクスネジ
- ・ 1 個 トルクスオフセットドライバー
- ・ 1 冊 取扱説明書 (有資格担当者)

## 6 製品使用前の準備

- 1) 接合部を塞ぐためにシリコーングリースを使用します。
- 2) 製品に接続ケーブルをつなぎます。
- 3) 矢印のマークが前腕 (腕の外側) を向くように製品の向きを整えます。 (画像参照 1)
- 4) ラミネーションリングに製品をネジで固定します。 (画像参照 1)

備考: ネジは手で締め、ロックタイトなどのネジロック剤は使用しないでください。

## 7 メンテナンス

怪我を防ぎ、製品の品質を維持するためにも、24ヵ月毎に定期的なメンテナンスを行うことが推奨されています。

通常、保証期間中は全ての製品が定期メンテナンスの対象です。定期メンテナンスを受けることで、完全な保証が維持されます。

定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。

メンテナンスや修理の際には必ず次のパーツを送付してください：

製品、電源、充電器 配送時にローナーユニットが梱包されていたパッケージは保管しておいてください。点検のためにパーツを返却する際にはこれを利用してください。

## 8 法的事項について

### 8.1 保証責任

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

### 8.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

### 8.3 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令 2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 テクニカル データ

環境条件	
保管 (包装の有無に関わらず)	+5 ° C/+41 ° F から +40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85 %まで

環境条件	
配送（包装の有無に関わらず）	-20 ° C/-4 ° Fから+60 ° C/+140 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90 %まで
操作	-5 ° C/+23 ° Fから+45 ° C/+113 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大95 %まで

概要	
製品番号	9S503
製品の耐用年数	5年
ニュートラルポジションからの能動的回外	160°
ニュートラルポジションからの能動的回内	160°
最大トルク値	1.5 Nm
停止速度	25 RPM
回旋角度	150° /秒
重量	約 140 g/4.94 オンス

荷重上限	
垂直方向の静的最大荷重	700 N
垂直方向の動的最大荷重	200 N

## 10 付録

### 10.1 本取扱説明書で使用している記号



該当する欧州指令に準拠しています。



本製品は、通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



医療機器



シリアルナンバー (YYYY WW NNN)  
 YYYY – 製造された年  
 WW – 製造された週  
 NNN – シリアル番号



製造元

# IP33

直径 2.5 mm以上の固形異物の侵入に対する保護、水しぶきに対する保護

### 10.2 Axon（アクソン）

「Axon（アクソン）」は、Adaptive eXchange Of Neuroplacement data（ニューロプレースメントデータの適応型置換）を意味します。殻構造義手分野におけるオットーボック社の革新的技術で

あるアクソン-バスは、航空・自動車産業で開発された安全性に関するバスシステムをもとにしたデータ伝達システムです。従来のシステムと比較して電磁障害を受けにくくなっており、装着者の安全性と信頼性が高められています。

---





Otto Bock Healthcare Products GmbH  
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria  
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64  
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com