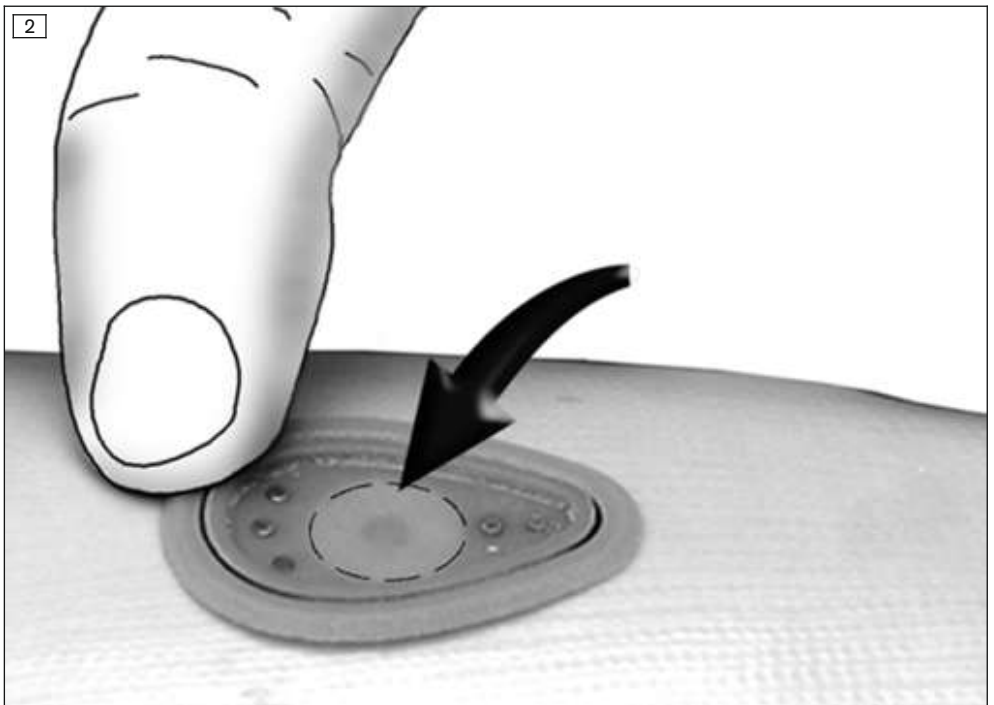
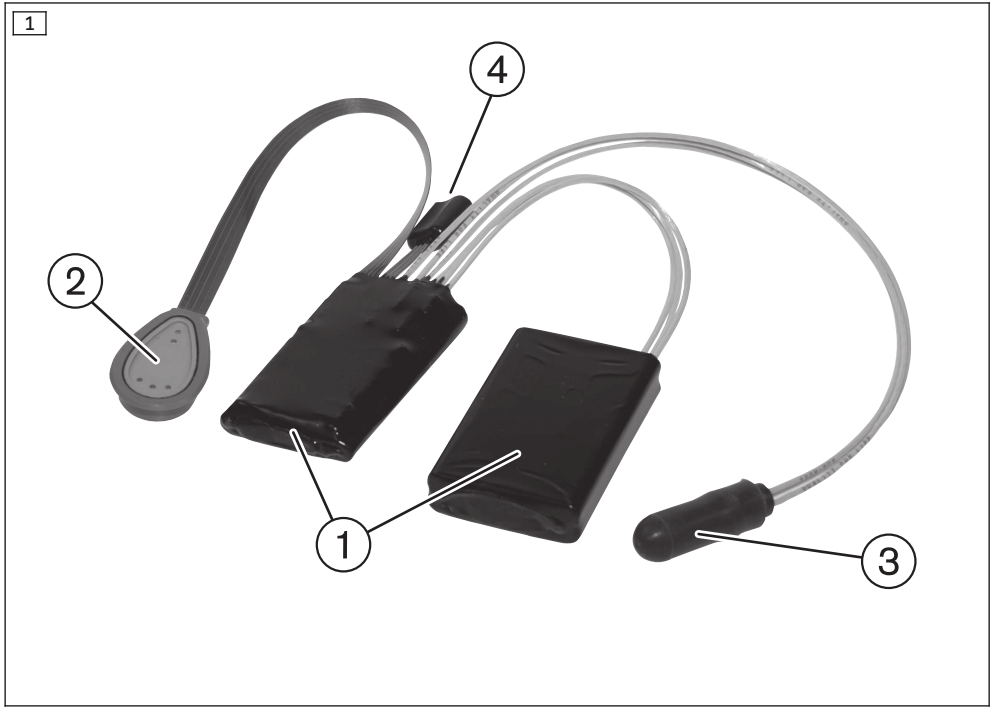




AxonEnergy Integral 757B501

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	11
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	18
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	27
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	35
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	43
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	51
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	59
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	67
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	75
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	83
CS Návod k použití (Odborný personál)	90
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	98
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	107



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-12-14

- ▶ 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.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

Das Produkt dient zur Energieversorgung einer Prothese.

Das Produkt besteht aus mehreren Komponenten. Diese Komponenten sind untrennbar miteinander verbunden und montagefertig.

2.2 Komponenten

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:

Akku

Der Akku (siehe Abb. 1, Pos. 1) besteht aus 2 Zellen mit integrierter Elektronik. Diese schützt den Akku vor Kurzschluss, Überspannung, Unterspannung und vor einem Ladevorgang im unzulässigen Temperaturbereich.

Ladebuchse

Die Ladebuchse (siehe Abb. 1, Pos. 2) besitzt folgende Funktionen:

- Kontakt zum Laden des Akkus
- LED zur Anzeige des aktuellen Ladezustands
- LED zur Rückmeldung von Betriebszuständen
- Taster zum Ein- und Ausschalten der Prothese, zur Abfrage des Ladezustands und zur Notöffnung der Prothese
- Pieper zur Rückmeldung von Betriebszuständen
- Taster zur Aktivierung der Bluetoothfunktion

Kommunikationskabel

Das Kommunikationskabel (siehe Abb. 1, Pos. 3) dient zum Datenaustausch und stellt die Verbindung zwischen dem Produkt und den jeweiligen Prothesenkomponenten her.

Anschlusskabel

Das Anschlusskabel (siehe Abb. 1, Pos. 4) dient zum Anstecken des AxonMaster 13E500. Bei der Verwendung des Akkus in einem Ellbogengelenk, wird an diesem Anschlusskabel das Unterarmkabel der Beugehilfe (AFB) angesteckt.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

3.2 Einsatzbedingungen

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

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 8).

3.3 Kontraindikationen




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

3.4 Qualifikation


Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden.

4 Sicherheit


4.1 Bedeutung der Warnsymbolik


 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.


4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr
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

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

 VORSICHT
Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt
Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese.
▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringt.
▶ Verwenden Sie das Produkt nicht für Badeprothesen.

 VORSICHT
Wechseln von Prothesenkomponenten im eingeschalteten Zustand
Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Prothesenkomponenten.

- ▶ Bevor Sie Prothesenkomponenten (z. B. Greifkomponente) wechseln, schalten Sie das Produkt aus.

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit übermäßiger Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend auf Schäden überprüft werden. Leiten Sie das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schweiß in das Produkt

Verletzung und Verätzung durch Austreten von Akkuflüssigkeiten.

- ▶ Tragen Sie beim Ausbau bzw. Wechseln des Akkus Schutzbekleidung (mindestens Einweghandschuhe, Schutzbrille).
- ▶ Vermeiden Sie einen direkten Hautkontakt!

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit spitzen oder scharfen Gegenständen

Zerstörung oder Beschädigung des Produkts im Zuge des Einbaus.

- ▶ Verwenden Sie keine spitzen oder scharfen Gegenständen zum Einbaue des Produkts.

4.4 Patientenhinweise

⚠ WARNUNG

Betreiben des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch erzeugte elektromagnetische Strahlung des Produkts.

- ▶ Achten Sie beim Betreiben des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Produktkomponenten.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt, Betrieb und Ladebetrieb in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt, den Betrieb und den Ladebetrieb in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 8).

⚠ 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.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

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

Laden des Produkts mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontakte stets sauber und fettfrei sind.
- ▶ Reinigen Sie die elektrischen Kontakte von Ladestecker und Ladebuchse regelmäßig mit einem Wattestäbchen und milder Seifenlauge.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie die Kontakte keinesfalls mit spitzen oder scharfen Gegenständen beschädigen.

⚠ VORSICHT

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

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

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

5 Lieferumfang

- 1 St. AxonEnergy Integral 757B501
- 2 St. Laminierdummy-Akku
- 1 St. Laminierdummy-Ladebuchse

- 1 St. Bohrschablone für Ladebuchse
- 1 St. Set Komponentenhalter
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

6.1 Montage

Die Komponenten werden montagefertig ausgeliefert und können nicht getrennt werden. Das Produkt kann in Kombination mit dem Komponentenhalter ausschließlich im Unterarmschaft montiert werden. Die Montage der Ladebuchse erfolgt durch das Verkleben im Außenschaft. Die Fixierung des Akkus erfolgt, je nach Platzverhältnisse, im Außenschaft oder zwischen dem Außen- und Innenschaft. Bei geringen Platzverhältnissen wird der Akku im Außenschaft einlaminiert.

7 Handhabung

7.1 Ein- und Ausschalten der Greifkomponente

HINWEIS

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Ein zu fester Druck auf die Ladebuchse kann zu erhöhten Verschleiß auf den Taster führen.



- ▶ 1) Taster in der Ladebuchse so lange gedrückt halten, bis ein Bestätigungssignal ertönt (min. 1 Sekunde).
→ Prothese und Prothesenkomponenten sind eingeschaltet.
Zum Ausschalten der Prothese und der Prothesenkomponenten, diesen Vorgang wiederholen.

7.2 Akku laden

Ein tägliches Laden wird empfohlen. Bei längerer Nichtbenutzung sollte der Akkustand regelmäßig kontrolliert und der Akku nachgeladen werden.

- 1) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
→ Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 10).
→ Die Prothese wird automatisch ausgeschaltet.
→ Der Ladevorgang wird gestartet.
- 2) Nach abgeschlossenem Ladevorgang, die Verbindung zum Produkt trennen.

7.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

- 1) Bei eingeschalteter Prothese die Taste der Ladebuchse kürzer als eine Sekunde drücken.
- 2) Die LED-Anzeige an der Ladebuchse gibt Auskunft über den aktuellen Ladezustand (Statussignale).

7.4 Sicherheitsabschaltung

Die Sicherheitsabschaltung dient zum Schutz des Produkts und aktiviert sich bei:

- Über- und Untertemperatur der Akkuumgebung während des Ladevorgangs
- Kurzschluss
- Über- und Unterspannung

7.5 Notöffnen der Greifkomponente



Diese Sicherheitsfunktion ermöglicht das Öffnen der Axon-Bus Greifkomponente unabhängig von anliegenden Steuersignalen.

- 1) Bei eingeschaltetem Axon-Bus Prothesensystem Taster der Ladebuchse ca. drei Sekunden drücken bis die Axon-Bus Greifkomponente beginnt, sich zu öffnen.
→ Während des Öffnens ertönt ein pulsierender Beep-Ton.
- 2) Durch Loslassen des Tasters wird das Öffnen der Axon-Bus Greifkomponente sofort unterbrochen und das gesamte Axon-Bus Prothesensystem abgeschaltet.

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.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU.

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 Im Sinne der Qualität (Lebensdauer) wird empfohlen, das Produkt bei niedrigen Temperaturen zu lagern.

Umgebungsbedingungen	
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
Laden des Akkus	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Akku der Prothese	757B501
Akkutyp	Li-Ion
Lebensdauer des Akkus	2 Jahre
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	ca. 3,5 h
Ladespannung	ca. 12,3 V
Kapazität	1150 mAh
Ausgangsspannung	ca. 11,1 V
Gewicht	90 g
Abmessung	55 x 35 x 23 mm
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion

10 Anhänge

10.1 Angewandte Symbole



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.



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Chargennummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Werk
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche



Medizinprodukt



Hersteller

10.2 Betriebszustände / Fehlersignale

10.2.1 Statussignale

Ladebuchse	Ereignis
LED leuchtet grün	Akku voll
LED leuchtet gelb	Akku 50% geladen
LED leuchtet orange	Akku leer

10.2.2 Piepsignale

Nachfolgende Piepsignale sind standardmäßig festgelegt:

Piepsignal	Zusätzliche Anzeigen	Ereignis
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none"> Prothese über Ladebuchse ausschalten Ladung beginnt (Ladestecker mit Ladebuchse verbunden) Ladung wird beendet (Ladestecker von Ladebuchse getrennt)
2 x kurz	LED auf Ladebuchse leuchtet kurz auf	Prothese einschalten
3 x kurz	-	Akkuspannung zu gering, Prothese schaltet automatisch ab

10.2.3 Warn-/Fehlersignale

Ladebuchse	Pieper	Erklärung/Abhilfe
LED blinkt rot	3 x kurz	Fehler im Axon-Bus Prothesensystem <ul style="list-style-type: none"> Axon-Bus Prothesensystem Aus-/Einschalten Die Steckverbindung im Schaft prüfen Das Ladegerät anstecken. Wird am Ladegerät das Symbol für den Service (Schraubenschlüssel, gelb) oder das Symbol für Systemfehler (Schraubenschlüssel, rot) angezeigt, das Axon-Bus Prothesensystem an eine Ottobock Servicestelle schicken.
LED blinkt 3x in der Farbe des aktuellen Ladezustands	-	Die Verbindung vom Produkt zum Axon-Master ist unterbrochen <ul style="list-style-type: none"> Die Verbindung prüfen (Steckverbindung, Flexkabel, Easy Plus, etc.) ()
LED blinkt abwechselnd gelb/rot	3 x kurz	Axon-Bus Prothesensystem ist überhitzt <ul style="list-style-type: none"> Das Axon-Bus Prothesensystem einige Minuten abkühlen lassen Das Axon-Bus Prothesensystem nicht bei hohen Umgebungstemperaturen verwenden (Technische Daten)

10.3 Axon

Die Bezeichnung „Axon“ steht für **Adaptive exchange of neuroplacement 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: 2020-12-14

- ▶ 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.

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

2 Product description

2.1 Function

The product serves to provide power to a prosthesis.

The product consists of several components. These components are inseparable and ready for mounting.

2.2 Components

The product consists of the following components:

Rechargeable battery

The battery (see fig. 1, item 1) consists of two cells with integrated electronics. The electronics protect the battery against short circuits, overvoltage, undervoltage and charging outside the allowable temperature range.

Charging receptacle

The charging receptacle (see fig. 1, item 2) has the following functions:

- Contact for charging the battery
- LED to indicate the current charge level
- LED for providing feedback on operating states
- Button for turning the prosthesis on and off, checking the charge level and emergency opening of the prosthesis
- Beeper for providing feedback on operating states
- Button to activate the Bluetooth function

Communication cable

The communication cable (see fig. 1, item 3) is used to exchange data and connects the respective prosthetic components to the product.

Connection cable

The connection cable (see fig. 1, item 4) is used to connect the 13E500 AxonMaster. When the battery is used in an elbow joint, the forearm cable of the flexion aid (AFB) is connected to this connection cable.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is to be used exclusively for exoprosthetic fittings of the upper limbs.

3.2 Conditions of use

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

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 16).

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 fitting of a patient with the product may only be carried out by O&P professionals who have been authorised with the corresponding Ottobock training.

4 Safety



4.1 Explanation of warning symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

 WARNING
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 the event of failure to observe the hazard
> E.g.: Consequence 2 in the event 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

 CAUTION
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.
 CAUTION
Penetration of dirt and humidity into the product
Injury due to unexpected prosthesis behaviour.
▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.
▶ Do not use the product for bathing prostheses.

⚠ CAUTION

Changing prosthetic components when switched on

Injury due to faulty control or malfunction of the prosthetic components.

- ▶ Before changing prosthetic components (e.g. terminal device) switch the product off.

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

Injury due to unexpected product behaviour as a result of a malfunction.

- ▶ The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Penetration of perspiration into the product

Injury and chemical burns due to leakage of battery fluids.

- ▶ Wear protective clothing when removing or replacing the battery (disposable gloves and protective goggles at a minimum).
- ▶ Avoid direct skin contact!

⚠ CAUTION

Using the product with pointed or sharp objects

Destruction or damage to the product during installation.

- ▶ Do not use any pointed or sharp objects when installing the product.

4.4 Patient information

⚠ WARNING

Operating the product near active implanted systems

Interference with active implantable systems (e.g., pacemaker, defibrillator, etc.) due to electromagnetic interference of the product.

- ▶ When operating the product in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product components.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

⚠ CAUTION

Remaining, operating and charging in areas outside the allowable temperature range

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Avoid remaining, operating and charging in areas outside the allowable temperature range (see page 16).

⚠ 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.

⚠ CAUTION

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.

⚠ CAUTION

Charging the product with soiled or damaged contacts

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by insufficient charging.

- ▶ Make sure that the contacts are always clean and free of grease.
- ▶ Clean the electrical contacts of the charging plug and charging receptacle regularly using cotton swabs and a mild soap solution.
- ▶ Take care to avoid damaging the contacts with pointed or sharp objects.

⚠ CAUTION

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

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

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

5 Scope of delivery

- 1 pc. 757B501 AxonEnergy Integral
- 2 pc. lamination dummy
- 1 pc. lamination dummy – charging receptacle
- 1 pc. drilling template for charging receptacle
- 1 pc. Component holder set
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)

6 Preparing the product for use

6.1 Assembly

The components are ready for assembly on delivery and cannot be separated.

The product in combination with the component holder can only be assembled in the forearm socket. The charging receptacle must be glued into the outer socket. The battery is attached in the outer socket or between the outer and inner socket, depending on the available space. When little space is available, the battery is laminated into the outer socket.

7 Handling

7.1 Switching the terminal device on and off

NOTICE

Signs of wear and tear on the product components

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Excessive pressure on the charging receptacle can lead to increased wear and tear on the button.



- ▶ 1) Push and hold the charging receptacle button until a confirmation sound is heard (at least 1 second).
→ The prosthesis and prosthetic components are switched on.
Repeat this process to switch the prosthesis and prosthetic components off.

7.2 Charging the battery

We recommend charging on a daily basis. If the device is not used for an extended period, the battery charge level should be checked regularly and the battery recharged.

- 1) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.
 - A correct connection between the battery charger and the product is indicated by feedback (see page 17).
 - The prosthesis is switched off automatically.
 - The charging process starts.
- 2) Disconnect the product after the charging process is complete.

7.3 Display of the current charge level

The battery charge level can be queried at any time.

- 1) With the prosthesis switched on, press the charging receptacle button and hold for less than one second.
- 2) The LED display on the charging receptacle provides information on the current battery charge level (Status signals).

7.4 Safety shutoff

The purpose of the safety shutoff is to protect the product; it is triggered in case of:

- Excessively high or low temperature in the battery's environment during the charging process
- Short circuit
- Overvoltage or undervoltage

7.5 Opening the terminal device in an emergency



This safety function allows the Axon-Bus gripping component to be opened regardless of the control signals present.

- 1) With the Axon-Bus prosthetic system switched on, press the charging receptacle button and hold for approximately three seconds until the Axon-Bus gripping component begins to open.
→ A pulsating beep sounds as it opens.
- 2) Releasing the button immediately stops the process of opening the Axon-Bus gripping component and turns the entire Axon-Bus prosthetic system off.

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 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.

This product meets the requirements of the 2014/53/EU directive.

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

9 Technical data

Ambient conditions	
Storage (with and without packaging)	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85% relative humidity, non-condensing For reasons of quality (service life), it is recommended that the product be stored at low temperatures.
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
Charging the battery	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85% relative humidity, non-condensing

Prosthesis battery	757B501
Battery type	Li-Ion
Battery lifetime	2 years
Charging time until battery is fully charged	Approx. 3.5 h
Charging voltage	Approx. 12.3 V
Capacity	1150 mAh
Output voltage	Approx. 11.1 V
Weight	90 g
Dimensions	55 x 35 x 23 mm
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional

10 Appendices

10.1 Symbols Used



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.



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Lot number (PPPP YYYY WW)

PPPP – plant

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture



Medical device



Manufacturer

10.2 Operating states/error signals

10.2.1 Status signals

Charging receptacle	Event
LED shows green light	Battery fully charged
LED shows yellow light	Battery 50% charged
LED shows orange light	Battery empty

10.2.2 Beep signals

The following beep signals are set by default:

Beep signal	Additional display	Event
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none"> Turn off prosthesis on charging receptacle Charging begins (charging plug connected to charging receptacle) Charging ends (charging plug disconnected from charging receptacle)
2 x short	LED on charging receptacle lights up briefly	Switch on prosthesis
3 x short	-	Battery voltage too low, prosthesis shuts off automatically

10.2.3 Warnings/error signals

Charging receptacle	Beeper	Explanation/rectification
LED is flashing red	3x short	<p>Error in the Axon-Bus prosthesis solution</p> <ul style="list-style-type: none"> Turn the Axon-Bus prosthesis solution on/off Check the plug connection in the socket Connect the charger. <p>If the service icon (yellow wrench) or system error icon (red icon) is displayed on the battery charger, send the Axon-Bus prosthesis solution to an Ottobock Service Center.</p>
LED flashes 3x in the colour of the current charge level	-	<p>The connection from the product to the Axon-Master is interrupted</p> <ul style="list-style-type: none"> Check the connection (plug connection, flex cable, Easy Plus, etc.)
LED alternately flashes yellow/red	3x short	<p>Overheating of the Axon-Bus prosthesis solution</p> <ul style="list-style-type: none"> Allow the Axon-Bus prosthesis solution to cool down for a few minutes Do not use the Axon-Bus prosthesis solution at high ambient temperatures (Technical data)

10.3 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 : 2020-12-14

- ▶ 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.

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

Le produit est destiné à l'alimentation électrique d'une prothèse.

Le produit est constitué de plusieurs composants. Ces composants sont reliés entre eux de manière indivisible et sont prêts à être montés.

2.2 Composants

Le produit est constitué des composants suivants :

Batterie

L'accumulateur (voir ill. 1, pos. 1) est composé de 2 cellules et d'un système électronique intégré. Ce dernier protège l'accumulateur des courts-circuits, des surtensions, des sous-tensions et d'une charge effectuée dans une plage de températures non autorisée.

Prise de charge

La prise chargeur (voir ill. 1, pos. 2) dispose des fonctions suivantes :

- Contact pour la charge de l'accumulateur
- DEL d'affichage de l'état de charge actuel
- DEL d'affichage de l'état de fonctionnement
- Bouton permettant d'activer et de désactiver la prothèse, de consulter l'état de charge et d'ouvrir en urgence la prothèse
- Bipeur d'affichage de l'état de fonctionnement
- Bouton d'activation de la fonction Bluetooth

Câble de communication

Le câble de communication (voir ill. 1, pos. 3) permet d'échanger des données et d'établir la connexion entre le produit et le composant prothétique correspondant.

Câble de raccordement

Le câble de raccordement (voir ill. 1, pos. 4) permet de brancher l'AxonMaster 13E500. Si l'accumulateur est utilisé dans une articulation de coude, le câble de l'avant-bras de l'aide à la flexion (AFB) est branché à ce câble de raccordement.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

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

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 24).

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


Seuls des orthoprothésistes formés par Ottobock à cet effet sont autorisés à appareiller un patient avec le produit.

4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde


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

 AVERTISSEMENT
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
Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit
Blessure occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse.
▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.
▶ N'utilisez pas le produit pour des prothèses de bain.

 PRUDENCE
Remplacement de composants prothétiques alors que le système est en marche
Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement des composants prothétiques.
▶ Avant de changer des composants prothétiques (par ex. le composant de préhension), veuillez mettre le produit hors tension.

⚠ PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge excessive du poignet et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ▶ Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais sert avant tout à assurer la sécurité personnelle du patient !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé afin d'évaluer les dégâts subis. Le cas échéant, envoyez le produit à un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE

Infiltration de sueur dans le produit

Blessure et brûlure dues à une fuite de liquides de la batterie.

- ▶ Pour démonter ou changer la batterie, portez un vêtement de protection (au moins des gants jetables et des lunettes de protection).
- ▶ Évitez un contact direct avec la peau !

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit avec des objets pointus ou coupants

Destruction ou détérioration du produit pendant le montage.

- ▶ N'utilisez aucun objet coupant ou pointu pendant le montage du produit.

4.4 Consignes destinées au patient

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisation du produit à proximité de systèmes actifs implantés

Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le rayonnement électromagnétique généré par le produit.

- ▶ Lors de l'utilisation du produit à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.
- ▶ Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement des composants du produit.

- ▶ Protégez le produit des vibrations mécaniques et des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

PRUDENCE

Séjour, utilisation et charge de la batterie dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Évitez le séjour, l'utilisation et la charge de la batterie dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 24).

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.

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

Charge du produit avec des contacts encrassés ou endommagés

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une charge insuffisante.

- ▶ Veillez à ce que les contacts soient toujours propres et non gras.
- ▶ Nettoyez régulièrement les contacts électriques de la prise mâle du chargeur et de la prise chargeur avec un coton-tige et du savon doux.
- ▶ Veillez à ne jamais endommager les contacts avec des objets pointus ou coupants.

PRUDENCE

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

Blessure 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.

5 Contenu de la livraison

- 1 x AxonEnergy Integral 757B501
- 2 x gabarits de stratification pour la batterie
- 1 x gabarit de stratification pour la prise de charge

- 1 x gabarit de perçage pour la prise de charge
- 1 kit support de composant
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)

6 Mise en service du produit

6.1 Montage

À leur livraison, les composants sont prêts pour le montage et ils ne peuvent pas être séparés. Le produit, combiné au support de composant, peut être monté uniquement dans l'emboîture d'avant-bras. Le montage de la prise chargeur s'effectue par collage dans l'emboîture externe. En fonction de la place disponible, la fixation de l'accumulateur s'effectue dans l'emboîture externe ou entre l'emboîture externe et interne. Si l'espace disponible est trop petit, il est possible d'installer par stratification l'accumulateur dans l'emboîture externe.

7 Manipulation

7.1 Mise en marche et arrêt du composant prothétique

AVIS

Signes d'usure sur les composants du produit

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Une pression trop forte sur la prise chargeur peut entraîner une usure accrue des boutons.



- ▶ 1) Maintenez le bouton de la prise chargeur enfoncé jusqu'à ce qu'un signal de confirmation soit émis (1 seconde min.).
→ La prothèse et les composants prothétiques sont activés.
Pour désactiver la prothèse et les composants prothétiques, répétez ce processus.

7.2 Charger l'accumulateur

Il est recommandé de recharger l'accumulateur tous les jours. En cas d'inutilisation prolongée, il convient de contrôler régulièrement le niveau de charge de l'accumulateur et de le recharger.

- 1) Branchez le connecteur de charge à la prise chargeur du produit.
 - Des signaux confirmeront que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 26).
 - La prothèse est automatiquement désactivée.
 - Le processus de charge commence.
- 2) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec le produit.

7.3 Affichage de l'état de charge actuel

Vous pouvez à tout moment consulter l'état de charge.

- 1) Lorsque la prothèse est activée, appuyez moins d'une seconde sur le bouton de la prise chargeur.
- 2) L'affichage DEL sur la prise chargeur indique l'état de charge actuel (Signaux d'état).

7.4 Coupure de sécurité

La coupure de sécurité permet de protéger le produit et se déclenche dans les cas suivants :

- Températures trop élevées ou trop basses de l'environnement de la batterie pendant la charge
- Court-circuit
- Sous-tensions et surtensions

7.5 Ouverture d'urgence de la main



Cette fonction de sécurité permet d'ouvrir le composant de préhension Axon-Bus indépendamment des signaux de commande transmis.

- 1) Lorsque le système de prothèse Axon-Bus est allumé, appuyez sur le bouton de la prise chargeur pendant environ trois secondes jusqu'à ce que le composant de préhension Axon-Bus commence à s'ouvrir.
→ Un bip discontinu retentit pendant l'ouverture.
- 2) Dès que vous relâchez le bouton, l'ouverture du composant de préhension Axon-Bus est immédiatement interrompue et l'ensemble du système de prothèse Axon-Bus s'éteint.

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 »).

Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 2014/53/UE.

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

9 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
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 Dans un souci de qualité (durée de vie), il est recommandé de stocker le produit à des températures basses.

Conditions d'environnement	
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
Charge de la batterie	de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation

Accumulateur de la prothèse	757B501
Type d'accumulateur	Li-ion
Durée de vie de l'accumulateur	2 ans
Durée de charge jusqu'à la charge complète de l'accumulateur	env. 3,5 h
Tension de charge	env. 12,3 V
Capacité	1150 mAh
Tension de sortie	env. 11,1 V
Poids	90 g
Dimensions	55 x 35 x 23 mm
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas

10 Annexes

10.1 Symboles utilisés



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.



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)
PPPP - Usine
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication



Dispositif médical



Fabricant

10.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

10.2.1 Signaux d'état

Prise chargeur	Évènement
La DEL émet une lumière verte	Batterie totalement chargée
La DEL émet une lumière jaune	Batterie chargée à 50 %
La LED émet une lumière orange	Accumulateur vide

10.2.2 Signaux sonores

Les signaux suivants sont définis par défaut :

Signal sonore	Affichages supplémentaires	Évènement
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none"> Désactiver la prothèse via la prise chargeur La charge commence (connecteur de charge branché à la prise chargeur) La charge se termine (connecteur de charge débranché de la prise chargeur)
2 x court	La DEL de la prise chargeur s'allume brièvement	Activer la prothèse
3 x court	-	Tension de l'accumulateur trop faible, la prothèse se désactive automatiquement

10.2.3 Signaux d'avertissement/de défaut

Prise chargeur	Bipeur	Explication/solution
La DEL émet une lumière rouge clignotante	3 x court	Erreur du système prothétique Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Mise en marche/à l'arrêt du système prothétique Axon-Bus Vérifiez la fiche de connexion dans l'emboîture Branchez le chargeur. <p>Si le symbole du SAV (clé de serrage, jaune) ou le symbole des erreurs système (clé de serrage, rouge) s'affiche sur le chargeur, le système prothétique Axon-Bus doit être envoyé à un service après-vente Ottobock.</p>
La DEL clignote 3 fois dans la couleur de l'état de charge actuel	-	La connexion entre le produit et AxonMaster est interrompue <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez la connexion (fiche de connexion, câble Flex, Easy Plus, etc.)
La DEL clignote en alternance en jaune et en rouge	3 x court	Le système prothétique Axon-Bus est en surchauffe <ul style="list-style-type: none"> Laissez refroidir le système prothétique Axon-Bus pendant quelques minutes N'utilisez pas le système prothétique Axon-Bus à des températures ambiantes élevées (Caractéristiques techniques)

10.3 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: 2020-12-14

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

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 è indicato per l'alimentazione elettrica di una protesi.

Il prodotto è composto da più componenti. Tali componenti sono collegati in modo permanente e pronti per il montaggio.

2.2 Componenti

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:

Batteria

La batteria (v. fig. 1, pos. 1) è composta da 2 celle con circuito elettrico integrato. Questo protegge la batteria da cortocircuiti, sovratensioni, sottotensioni e da una procedura di carica in un intervallo di temperatura non ammesso.

Presa di carica

La presa di carica (v. fig. 1, pos. 2) è dotata delle seguenti funzioni:

- Contatto per la carica della batteria
- LED per l'indicazione dello stato di carica attuale
- LED per la segnalazione degli stati operativi
- Pulsante per l'accensione e lo spegnimento della protesi, per conoscere lo stato di carica e per l'apertura di emergenza della protesi
- Segnalatore acustico per la segnalazione degli stati operativi
- Pulsante per l'attivazione della funzione Bluetooth

Cavo di comunicazione

Il cavo di comunicazione (v. fig. 1, pos. 3) serve per lo scambio dei dati e stabilisce il collegamento tra il prodotto e i relativi componenti protesici.

Cavo di collegamento

Il cavo di collegamento (v. fig. 1, pos. 4) serve a collegare l'AxonMaster 13E500. Se si utilizza la batteria in un'articolazione di gomito, il cavo dell'avambraccio del dispositivo di flessione (AFB) viene inserito in questo cavo di collegamento.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato esclusivamente per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore.

3.2 Condizioni d'impiego

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

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 32).

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

4 Sicurezza


4.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 AVVERTENZA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue: > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo > p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/ese-guite 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

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesione dovuta a un comportamento inaspettato della protesi.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ Non utilizzare il prodotto per protesi da bagno.

⚠ CAUTELA

Sostituzione dei componenti protesici mentre sono accesi

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento dei componenti protesici.

- ▶ Prima di sostituire i componenti protesici (p. es. il componente di presa) è necessario spegnere il prodotto.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività straordinarie

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento

- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del polso e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata utile, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, inviare il prodotto a un centro assistenza autorizzato Ottobock.

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sudore nel prodotto

Lesioni e ustioni a seguito della fuoriuscita di liquidi dalla batteria.

- ▶ Indossare indumenti protettivi quando si smonta o si sostituisce la batteria (almeno guanti monouso, occhiali di protezione).
- ▶ Evitare il contatto diretto con la pelle!

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto con oggetti appuntiti o affilati

Pericolo di danneggiare anche in modo irreparabile il prodotto durante il montaggio.

- ▶ Non utilizzare oggetti appuntiti o affilati per il montaggio del prodotto.

4.4 Indicazioni per il paziente

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili

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

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

⚠ CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento dei componenti del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Permanenza, utilizzo e ricarica in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza, l'utilizzo e la ricarica in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 32).

⚠ 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.

⚠ 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

Caricamento del prodotto in caso di contatti sporchi o danneggiati

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

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

⚠ CAUTELA

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

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

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

5 Fornitura

- 1 AxonEnergy Integral 757B501
- 2 dime di laminazione per batteria
- 1 dima di laminazione per presa di carica
- 1 dima di foratura per presa di carica
- 1 supporto per componente
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)

6 Preparazione all'uso

6.1 Montaggio

I componenti vengono forniti pronti per il montaggio e non possono essere separati.

Il prodotto può essere montato esclusivamente sull'invasatura dell'avambraccio con il supporto per componenti. Il montaggio della presa di carica è effettuato mediante incollaggio nell'invasatura esterna. La batteria viene fissata, a seconda dello spazio disponibile, nell'invasatura esterna oppure tra l'invasatura interna ed esterna. Se lo spazio è limitato, la batteria viene laminata nell'invasatura esterna.

7 Utilizzo

7.1 Accensione e spegnimento del componente di presa

AVVISO

Segni di usura su componenti del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Il pulsante può usurarsi maggiormente se si esercita una pressione eccessiva sulla presa di carica.



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

7.2 Carica della batteria

Si consiglia di ricaricare ogni giorno la batteria. In caso di mancato utilizzo per lunghi periodi di tempo si dovrebbe controllare regolarmente lo stato della batteria e ricaricarla.

- 1) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
 - Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 33).
 - La protesi viene spenta automaticamente.
 - Il processo di carica si avvia.
- 2) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.

7.3 Indicazione dello stato di carica attuale

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

- 1) Con la protesi accesa, premere il pulsante sulla presa di carica per meno di un secondo.
- 2) L'indicatore LED sulla presa di carica dà informazioni sullo stato di carica attuale (Segnali di stato).

7.4 Spegnimento di sicurezza

Lo spegnimento di sicurezza serve a proteggere il prodotto e si attiva in caso di:

- Sovratemperatura o sottotemperatura intorno alla batteria durante il processo di carica
- Cortocircuito
- Sovratensione o sottotensione

7.5 Apertura d'emergenza del componente di presa



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

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

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

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

9 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio (con e senza confezione)	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa Ai fini della qualità (durata) è consigliabile immagazzinare il prodotto a basse temperature.
Trasporto (con e senza confezione)	-20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 90%, senza condensa

Condizioni ambientali	
Utilizzo	-5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 95%, senza condensa
Carica della batteria	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa

Batteria della protesi	757B501
Tipo batteria	Ioni di litio
Vita utile della batteria	2 anni
Tempo di carica totale della batteria	ca. 3,5 h
Tensione di carica	circa 12,3 V
Capacità	1150 mAh
Tensione in uscita	circa 11,1 V
Peso	90 g
Dimensioni	55 x 35 x 23 mm
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è in funzione

10 Allegati

10.1 Simboli utilizzati



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



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



N. di lotto (PPPP AAAA SS)
PPPP - luogo di produzione
AAAA – Anno di fabbricazione
SS – Settimana di fabbricazione



Dispositivo medico



Produttore

10.2 Stati operativi / Segnali di errore

10.2.1 Segnali di stato

Presenza di carica	Evento
LED verde acceso	Batteria piena
LED giallo acceso	Batteria carica al 50%
Il LED si illumina in arancione	Batteria scarica

10.2.2 Segnali acustici

I seguenti segnali acustici sono assegnate di serie:

Segnale acustico	Indicatori supplementari	Evento
1 segnale lungo	-	<ul style="list-style-type: none">• Spegnerne la protesi tramite la presa di carica• La carica si avvia (connettore di carica collegato alla presa di carica)• La carica viene terminata (connettore di carica separato dalla presa di carica)
2 segnali brevi	Il LED della presa di carica si illumina brevemente	Accendere la protesi
3 segnali brevi	-	Tensione della batteria troppo bassa, la protesi si spegne automaticamente

10.2.3 Segnali di avvertimento e di errore

Presenza di carica	Segnale acustico	Spiegazione/Rimedio
LED lampeggiante in rosso	3 segnali brevi	Errore nel sistema protesico Axon-Bus <ul style="list-style-type: none">• Spegnerne/accendere il sistema protesico Axon-Bus• Controllare il connettore nell'invasatura• Collegare il caricabatteria. Se sul caricabatteria appare il simbolo del servizio assistenza (chiave gialla) o il simbolo di un errore di sistema (chiave rossa), inviare il sistema protesico Axon-Bus a un centro di assistenza Ottobock.
Il LED lampeggia 3 volte nel colore dell'attuale stato di carica	-	Il collegamento tra il prodotto e l'AxonMaster è interrotto <ul style="list-style-type: none">• Controllare questo collegamento (connettore, cavo flessibile, Easy Plus, ecc.)
Il LED lampeggia a intermittenza in giallo/rosso	3 segnali brevi	Il sistema protesico Axon-Bus è surriscaldato <ul style="list-style-type: none">• Fare raffreddare per alcuni minuti il sistema protesico Axon-Bus• Non utilizzare il sistema protesico Axon-Bus con temperature ambiente elevate (Dati tecnici)

10.3 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

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-12-14

- ▶ 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.

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 sirve para suministrar energía a una prótesis.

El producto se compone de varios componentes. Estos componentes están unidos unos a otros de modo que no puedan separarse y están listos para ser montados.

2.2 Componentes

El producto consta de los siguientes componentes:

Batería

La batería (véase fig. 1, pos. 1) está formada por 2 celdas con sistema electrónico integrado. Este sistema protege la batería frente a cortocircuitos, sobretensiones y subtensiones, así como frente a un proceso de carga fuera del rango de temperatura permitido.

Toma de alimentación

La toma de alimentación (véase fig. 1, pos. 2) presenta las siguientes funciones:

- Contacto para cargar la batería
- LED para indicar el nivel actual de carga
- LED para avisar del estado de funcionamiento
- Pulsador para encender y apagar la prótesis, para consultar el nivel de carga y para realizar una apertura de emergencia de la prótesis
- Dispositivo acústico para avisar del estado de funcionamiento
- Pulsador para activar la función de Bluetooth

Cable de comunicación

El cable de comunicación (véase fig. 1, pos. 3) lleva a cabo el intercambio de datos y establece la conexión entre el producto y el componente protésico correspondiente.

Cable de conexión

El cable de conexión (véase fig. 1, pos. 4) se utiliza para conectar el AxonMaster 13E500. En caso de utilizar la batería en una articulación de codo, a este cable de conexión se conecta el cable del antebrazo de la asistencia flexora al balanceo (AFB).

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento exoprotésico de la extremidad superior.

3.2 Condiciones de aplicación

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

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 40).

3.3 Contraindicaciones




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

3.4 Cualificación


El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo pueden realizarlo técnicos ortopédicos autorizados por Ottobock mediante la correspondiente formación.

4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.


4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 ADVERTENCIA
El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro
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
Entrada de suciedad y humedad en el producto
Lesiones debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis.
▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.
▶ No utilice el producto con prótesis de baño.

 PRECAUCIÓN
Cambiar componentes protésicos con el sistema encendido
Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento de los componentes protésicos.

- ▶ Apague el producto antes de cambiar cualquier componente protésico (p. ej., el componente de agarre).

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.

- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a la propia seguridad del paciente.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), debe comprobarse inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Penetración de sudor en el producto

Lesiones y quemaduras debidas al derrame de líquidos de la batería.

- ▶ Al desmontar o cambiar la batería, lleve ropa de protección (como mínimo guantes desechables y gafas protectoras).
- ▶ Evite el contacto directo con la piel.

PRECAUCIÓN

Uso del producto con objetos punzantes o afilados

Dstrucción o daños en el producto al montarlo.

- ▶ No utilice objetos punzantes ni afilados para montar el producto.

4.4 Indicaciones para el paciente

ADVERTENCIA

Utilizar el producto cerca de sistemas implantados activos

Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la irradiación electromagnética generada por el producto.

- ▶ En caso de utilizar el producto junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento de los componentes de producto.

- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Estancia, uso y carga del producto en en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ Evite permanecer, usar y cargar el producto en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 40).

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.

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

Cargar el producto con los contactos sucios o deteriorados

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Procure que los contactos estén siempre limpios y exentos de grasas.
- ▶ Limpie periódicamente los contactos eléctricos del conector de carga y de la toma de alimentación con un bastoncillo y lejía de jabón suave.
- ▶ Procure no dañar los contactos en ningún caso con objetos puntiagudos o afilados.

PRECAUCIÓN

Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con wifi)

Lesiones 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.

5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 AxonEnergy Integral 757B501
- 2 plantillas de laminación para la batería Laminierdummy-Akku

- 1 plantilla de laminación para la toma de alimentación Laminierdummy-Ladebuchse
- 1 plantilla para taladrar para la toma de alimentación Bohrschablone für Ladebuchse
- 1 juego de elementos de fijación de componentes
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)

6 Preparación para el uso

6.1 Montaje

Los componentes se suministran montados y no pueden separarse.

El producto únicamente puede montarse en el encaje del antebrazo en combinación con el elemento de fijación de componentes. La toma de alimentación se monta pegándola al encaje exterior. En función del espacio disponible, la batería se fija en el encaje exterior o entre el encaje exterior y el interior. En caso de que se disponga de poco espacio, la batería se laminará en el encaje exterior.

7 Manejo

7.1 Encender y apagar el componente de agarre

AVISO

Signos de desgaste en los componentes del producto

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ Si se ejerce demasiada presión sobre la toma de alimentación puede que se provoque un mayor desgaste en el pulsador.



- ▶ 1) Mantenga presionado el pulsador de la toma de alimentación hasta que se emita una señal de confirmación (mín. 1 segundo).
→ La prótesis y los componentes protésicos están encendidos. Repita el procedimiento para apagar la prótesis y los componentes protésicos.

7.2 Cargar la batería

Se recomienda cargarla a diario. Si no se va a utilizar durante un periodo prolongado, debe controlarse con regularidad el nivel de carga de la batería y recargarla.

- 1) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.
 - La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 42).
 - La prótesis se apaga automáticamente.
 - Se inicia el proceso de carga.
- 2) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.

7.3 Indicación del nivel actual de carga

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

- 1) Pulse el botón de la toma de alimentación durante menos de un segundo con la prótesis encendida.
- 2) El indicador LED situado en la toma de alimentación le informa del nivel actual de carga (Señales de estado).

7.4 Desconexión de seguridad

La desconexión de seguridad sirve para proteger el producto y se activa en caso de:

- temperaturas demasiado elevadas o demasiado bajas en el entorno de la batería durante el proceso de carga,
- cortocircuito,
- sobretensiones o subtensiones.

7.5 Abrir el componente de agarre en caso de emergencia



Esta función de seguridad permite abrir el componente de agarre Axon-Bus independientemente de las señales de control que haya.

- 1) Pulse el botón de la toma de alimentación con el sistema protésico Axon-Bus encendido durante aprox. tres segundos hasta que el componente de agarre Axon-Bus empiece a abrirse.
→ Durante la apertura sonará una señal acústica intermitente.
- 2) Cuando se suelta el botón, se interrumpe inmediatamente la apertura del componente de agarre Axon-Bus y se apaga todo el sistema protésico Axon-Bus.

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 producto cumple las exigencias de la Directiva 2014/53/UE.

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

Condiciones ambientales	
	Para conservar la calidad (vida útil), se recomienda almacenar el producto a bajas temperaturas.
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
Carga de la batería	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación

Batería de la prótesis	757B501
Tipo de batería	Iones de litio
Vida útil de la batería	2 años
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	Aprox. 3,5 h
Tensión de carga	Aprox. 12,3 V
Capacidad	1150 mAh
Tensión de salida	Aprox. 11,1 V
Peso	90 g
Medidas	55 x 35 x 23 mm
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona

10 Anexos

10.1 Símbolos utilizados



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 desechos.



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación



Producto sanitario



10.2 Estados de funcionamiento / señales de error

10.2.1 Señales de estado

Toma de alimentación	Suceso
El LED se ilumina en verde	Batería totalmente cargada
El LED se ilumina en amarillo	Batería cargada al 50 %
El LED se ilumina en naranja	Batería vacía

10.2.2 Señales acústicas

Las siguientes señales acústicas están definidas por defecto:

Señal acústica	Indicaciones adicionales	Suceso
1 señal larga	-	<ul style="list-style-type: none">• Apagar la prótesis mediante la toma de alimentación.• La carga comienza (conector de carga conectado a la toma de alimentación).• La carga finaliza (conector de carga desconectado de la toma de alimentación).
2 señales cortas	El LED de la toma de alimentación se ilumina brevemente.	Encender la prótesis
3 señales cortas	-	Tensión de la batería demasiado baja, la prótesis se apaga automáticamente.

10.2.3 Señales de advertencia/error

Toma de alimentación	Dispositivo acústico	Explicación/solución
El LED parpadea en rojo	3 señales cortas	Error en el sistema protésico Axon-Bus <ul style="list-style-type: none">• Apague/encienda el sistema protésico Axon-Bus• Compruebe la conexión de enchufe en el encaje• Enchufe el cargador. Si en el cargador se muestra el símbolo de mantenimiento (llave inglesa en amarillo) o el símbolo de error del sistema (llave inglesa en rojo), envíe el sistema protésico Axon-Bus a un servicio técnico de Ottobock.
El LED parpadea 3 veces en el color del nivel de carga actual	-	Se ha interrumpido la conexión del producto con el AxonMaster <ul style="list-style-type: none">• Compruebe la conexión (conexión de enchufe, cable Flex, Easy Plus, etc.)
El LED parpadea de forma alterna en amarillo y rojo	3 señales cortas	El sistema protésico Axon-Bus se ha sobrecalentado

Toma de alimentación	Dispositivo acústico	Explicación/solución
		<ul style="list-style-type: none"> • Deje enfriar unos minutos el sistema protésico Axon-Bus • No utilice el sistema protésico Axon-Bus a una temperatura ambiente elevada (Datos técnicos)

10.3 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: 2020-12-14

- ▶ 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.

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

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

O produto serve para fornecer energia a uma prótese.

O produto é constituído por vários componentes. Esses componentes estão unidos de forma inseparável e estão prontos para serem montados.

2.2 Componentes

O produto é constituído pelos seguintes componentes:

Bateria

A bateria recarregável (veja a fig. 1, pos. 1) é composta por 2 células com sistema eletrônico integrado. Este protege a bateria recarregável contra curto-circuito, sobretensão, subtensão e contra carregamentos na faixa de temperatura não permitida.

Tomada de carga

A tomada de carga (veja a fig. 1, pos. 2) possui as seguintes funções:

- Contato para o carregamento da bateria
- LED para a indicação do estado de carga atual
- LED para a confirmação de estados de operação
- Tecla para ligar e desligar a prótese, consultar o estado de carga e para a abertura de emergência da prótese

- Bip para a confirmação de estados de operação
- Tecla para ativação da função Bluetooth

Cabo de comunicação

O cabo de comunicação (veja a fig. 1, pos. 3) se destina à troca de dados e estabelece a conexão entre o produto e os respectivos componentes protéticos.

Cabo de conexão

O cabo de conexão (veja a fig. 1, pos. 4) conecta o AxonMaster 13E500. Na utilização da bateria em uma articulação do cotovelo, o cabo de antebraço do equilíbrio automático do antebraço (AFB) é conectado a esse cabo de conexão.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

O produto destina-se exclusivamente à protetização exoesquelética da extremidade superior.

3.2 Condições de uso

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

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 49).

3.3 Contraindicações




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

3.4 Qualificação


A protetização de um paciente com o produto deve ser realizada somente por técnicos ortopédicos, que foram autorizados pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

<p> ADVERTÊNCIA</p> <p>O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco</p> <p>A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo ▶ 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

Penetração de sujeira e umidade no produto

Lesão decorrente do comportamento inesperado da prótese.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.
- ▶ Não use o produto em próteses de banho.

CUIDADO

Troca dos componentes protéticos no estado ligado

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento dos componentes protéticos.

- ▶ Antes de substituir componentes protéticos (p. ex., um componente de prensão), desligue o produto.

CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a segurança pessoal do paciente!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente quanto à presença de danos. Se necessário, envie o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

CUIDADO

Penetração de suor no produto

Lesão e queimadura química devido ao vazamento de líquidos de bateria.

- ▶ Ao desmontar ou trocar a bateria, use vestimenta de proteção (no mínimo luvas descartáveis, óculos de proteção).
- ▶ Evite o contato direto com a pele!

CUIDADO

Utilização do produto com objetos pontiagudos ou cortantes

Destruição ou danificação do produto durante a montagem.

- ▶ Não use objetos pontiagudos ou cortantes para montar o produto.

4.4 Instruções ao paciente

ADVERTÊNCIA

Uso do produto na proximidade de sistemas implantados ativos

Interferência sobre os sistemas implantáveis ativos (por ex. marca-passo, desfibriladores, etc.) causada pela radiação eletromagnética gerada pelo produto.

- ▶ Ao utilizar o produto na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.
- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

CUIDADO

Carga mecânica do produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento dos componentes protéticos.

- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

CUIDADO

Permanência, operação ou carregamento em áreas fora da faixa de temperatura permitida

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ Evite a permanência, operação e o carregamento em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 49).

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, 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.

CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

Lesão devido a falhas de funcionamento e consequentes 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

Carregamento do produto com contatos sujos ou danificados

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- ▶ Certifique-se de que os contatos estejam sempre limpos e sem gordura.

- ▶ Limpe os contatos elétricos do plugue de carga e da tomada de carga regularmente com um cotonete e sabão suave.
- ▶ Tenha atenção para nunca danificar os contatos com objetos pontiagudos ou afiados.

⚠ CUIDADO

Distância demasiado curta em relação aos dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WiFi)

Lesão 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.

5 Material fornecido

- 1 unid. AxonEnergy Integral 757B501
- 2 posições de laminação para a bateria
- 1 posição de laminação para a tomada de carga
- 1 gabarito de perfuração para a tomada de carga
- 1 conjunto de suportes de componente
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)

6 Estabelecer a operacionalidade

6.1 Montagem

Os componentes são fornecidos prontos para a montagem e não podem ser separados.

Em combinação com o suporte de componente, o produto pode ser montado somente no encaixe de antebraço. A montagem da tomada de carga é efetuada por colagem no encaixe externo. Dependendo do espaço, a fixação da bateria é efetuada no encaixe externo ou entre os encaixes interno e externo. Se o espaço for reduzido, a bateria recarregável é integrada por laminação no encaixe externo.

7 Manuseio

7.1 Ligar e desligar o componente de prensão

INDICAÇÃO

Sinais de desgaste nos componentes do produto

Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ Uma pressão muito forte sobre a tomada de carga pode levar a um maior desgaste da tecla.



- ▶ 1) Manter a tecla na tomada de carga pressionada até soar um sinal de confirmação (no mín. 1 segundo).

→ A prótese e os componentes protéticos estão ligados. Para desligar a prótese e os componentes protéticos, repetir esse procedimento.

7.2 Carregar a bateria

Recomendamos efetuar o carregamento diariamente. Em caso de não utilização prolongada, é aconselhável verificar periodicamente o estado da bateria e recarregá-la.

- 1) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do produto.
 - A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 50).
 - A prótese é desligada automaticamente.
 - O processo de carregamento é iniciado.
- 2) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com o produto.

7.3 Indicação do estado de carga atual

O estado de carga da bateria pode ser consultado a qualquer momento.

- 1) Com a prótese ligada, pressionar a tecla da tomada de carga por menos de um segundo.
- 2) O indicador LED na tomada de carga informa o estado de carga atual (Sinais do estado).

7.4 Desligamento de segurança

O desligamento de segurança se destina à proteção do produto e é ativado nas seguintes situações:

- Temperatura elevada demais ou baixa demais do ambiente da bateria durante o processo de carregamento
- Curto-circuito
- Sobretensão e subtensão

7.5 Abertura de emergência do componente de prensão



Esta função de segurança permite a abertura do componente de prensão Axon-Bus independentemente dos sinais de controle existentes.

- 1) Com o sistema de prótese Axon-Bus ligado, apertar o botão da tomada de carga por aprox. três segundos até o componente de prensão Axon-Bus começar a se abrir.
 - Durante a abertura soa um sinal sonoro pulsante.
- 2) Se o botão for solto, a abertura do componente de prensão Axon-Bus é interrompida imediatamente e todo o sistema de prótese Axon-Bus é desligado.

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 produto preenche os requisitos da Diretiva 2014/53/EU.

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 Para preservar a qualidade (vida útil), recomendamos armazenar o produto a baixas temperaturas.
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
Operação	-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx. 95% de umidade relativa do ar, não condensante
Carga da bateria	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 85% de umidade relativa do ar, não condensante

Bateria recarregável da prótese	757B501
Tipo de bateria	Íon de lítio
Vida útil da bateria	2 anos
Tempo para a carga completa da bateria recarregável	aprox. 3,5 horas
Tensão de carga	aprox. 12,3 V
Capacidade	1150 mAh
Tensão de saída	aprox. 11,1 V
Peso	90 g
Dimensão	55 x 35 x 23 mm
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto não funciona

10 Anexos

10.1 Símbolos utilizados



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.



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação



Dispositivo médico



Fabricante

10.2 Estados operacionais/Sinais de erro

10.2.1 Sinais do estado

Tomada de carregamento	Ocorrência
LED aceso em verde	Bateria cheia
LED aceso em amarelo	Bateria carregada a 50%
LED aceso em laranja	Bateria vazia

10.2.2 Sinais de bip

Os sinais de bip abaixo estão definidos como padrão:

Sinal de bip	Indicações adicionais	Ocorrência
1 vez longo	-	<ul style="list-style-type: none"> Desligar a prótese através da tomada de carga O carregamento começa (plugue de carga conectado à tomada de carga) O carregamento é terminado (plugue de carga desconectado da tomada de carga)
2 vezes curto	LED na tomada de carga acende por um instante	Ligar a prótese
3 vezes curto	-	Tensão da bateria baixa demais, a prótese desliga-se automaticamente

10.2.3 Sinais de aviso/erro

Tomada de carregamento	Bip	Explicação/Solução
LED intermitente em vermelho	3 vezes curto	Erro no sistema de prótese Axon-Bus

Tomada de carregamento	Bip	Explicação/Solução
		<ul style="list-style-type: none"> • Desligar/ligar o sistema de prótese Axon-Bus • Verificar a conexão no encaixe protético • Conectar o carregador. <p>Se for indicado o símbolo da assistência técnica (chave de fenda amarela) ou o símbolo de erro do sistema (chave de fenda vermelha) no carregador, enviar o sistema de prótese Axon-Bus a um centro de assistência técnica da Ottobock.</p>
LED pisca 3 vezes na cor do estado de carga atual	-	<p>A conexão do produto com o AxonMaster foi interrompida</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar a conexão (conexão de encaixe, cabo flexível, Easy Plus, etc.)
LED pisca alternadamente na cor amarela/vermelha	3 vezes curto	<p>Sistema de prótese Axon-Bus está superaquecido</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deixar o sistema de prótese Axon-Bus esfriar por alguns minutos • Não utilizar o sistema de prótese Axon-Bus a temperaturas ambientes altas (Dados técnicos)

10.3 Axon

A denominação "Axon" significa **A**daptive **e**xchange of **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: 2020-12-14

- ▶ 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.

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 is bedoeld om een prothese van energie te voorzien.

Het product bestaat uit verschillende componenten. Deze componenten zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden en klaar voor montage.

2.2 Componenten

Het product bestaat uit de volgende componenten:

Accu

De accu (zie afb. 1, pos. 1) bestaat uit twee cellen met geïntegreerde elektronica. Deze elektronica beschermt de accu tegen kortsluiting, overspanning, te lage spanning en laden bij een te hoge of te lage temperatuur.

Laadbus

De laadbus (zie afb. 1, pos. 2) heeft de volgende functies:

- contact voor het laden van de accu
- led voor weergave van de actuele laadtoestand
- led voor feedback over de operationele toestand
- knop om de prothese in en uit te schakelen, voor het opvragen van de laadtoestand en voor het openen van de prothese in noodgevallen
- pieper voor feedback over de operationele toestand
- knop voor het activeren van de Bluetoothfunctie

Communicatiekabel

De communicatiekabel (zie afb. 1, pos. 3) is bedoeld voor de gegevensoverdracht en brengt de verbinding tot stand tussen het product en de betreffende prothesecomponenten.

Aansluitkabel

De aansluitkabel (zie afb. 1, pos. 4) is er voor het aansluiten van AxonMaster 13E500. Bij het gebruik van de accu in een elleboogscharnier, wordt aan deze aansluitkabel de onderarmkabel van de buighulp (AFB) aangesloten.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 57).

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 bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Otto Bock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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


4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: <ul style="list-style-type: none">> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar <p>▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.</p>

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties. <ul style="list-style-type: none">▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 VOORZICHTIG
Binnendringen van vuil en vocht in het product Verwonding door onverwacht gedrag van de prothese. <ul style="list-style-type: none">▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.▶ Gebruik het product niet voor zwemprothesen.

 VOORZICHTIG
Vervangen van prothesecomponenten in ingeschakelde toestand Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van de prothesecomponenten. <ul style="list-style-type: none">▶ Schakel het product uit voordat u prothesecomponenten (bijv. grijpcomponenten) vervangt.

 VOORZICHTIG
Overbelasting door bijzondere activiteiten Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking. <ul style="list-style-type: none">▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt!

- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk worden gecontroleerd op beschadigingen. Stuur het product zo nodig naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van zweet in het product

Verwonding en chemische verbranding door het lekken van accuvloeistoffen.

- ▶ Draag bij het uitbouwen resp. vervangen van de accu beschermende bekleding (in elk geval wegwerphandschoenen, veiligheidsbril).
- ▶ Voorkom rechtstreeks huidcontact!

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product met puntige of scherpe voorwerpen

Vernietiging of beschadiging van het product bij de montage.

- ▶ Gebruiken geen spitse of scherpe voorwerpen voor de montage van het product.

4.4 Instructies voor de patiënt

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

Storing van de actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van door het product gegenereerde elektromagnetische straling.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van de prothesecomponenten.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf, gebruik en acculading op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Mijd het verblijf, het gebruik en het laden van de accu op plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 57).

⚠ 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 diefstalbeveiligingsystemen 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 diefstalbeveiligingsystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het product.

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

Opladen van het product wanneer contacten van de laadbus vuil of beschadigd zijn

Verwonding door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Zorg ervoor dat de contacten altijd schoon en vetvrij zijn.
- ▶ Reinig de elektrische contacten van de laadstekker en de laadbus regelmatig met een wattenstaafje en een milde zeepoplossing.
- ▶ Let goed op dat u de contacten niet beschadigt met puntige of scherpe voorwerpen.

VOORZICHTIG

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

Verwonding 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.

5 Inhoud van de levering

- 1 st. AxonEnergy Integral 757B501
- 2 st. lamineerdummy accu
- 1 st. lamineerdummy laadbus
- 1 st. boormal voor laadbus
- 1 st. set componentenhouder
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Montage

De componenten worden klaar voor montage geleverd en kunnen niet worden gescheiden.

Het product kan in combinatie met de componentenhouder uitsluitend in de onderarmkoker worden gemonteerd. Het monteren van de laadbus gaat door middel van inlijmen in de buitenkoker. De accu wordt afhankelijk van de beschikbare ruimte in de buitenkoker of tussen de buitenkoker en de binnenkoker bevestigd. Wanneer er weinig ruimte is, wordt de accu in de buitenkoker gelamineerd.

7 Gebruik

7.1 Grijpcomponent in- en uitschakelen

LET OP

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Een te stevige druk op de laadbus kan de slijtage van de knop versnellen.



- ▶ 1) Houd de knop in de laadbus ingedrukt tot het bevestigingssignaal klinkt (minstens 1 seconde).
→ Prothese en prothesecomponenten zijn ingeschakeld.
Herhaal dit proces om de prothese en de prothesecomponenten uit te schakelen.

7.2 Accu laden

Het verdient aanbeveling de accu dagelijks te laden. Wanneer het product langere tijd niet wordt gebruikt, moet de accustatus regelmatig worden gecontroleerd en de accu zo nodig opnieuw worden opgeladen.

- 1) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.
 - Door middel van signalen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 58).
 - De prothese wordt automatisch uitgeschakeld.
 - Het laden begint.
- 2) Verbreek de verbinding met het product wanneer het laden is voltooid.

7.3 Weergave van de actuele laadtoestand

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

- 1) Druk bij ingeschakelde prothese de toets van de laadbus korter dan een seconde in.
- 2) De led-indicator op de laadbus geeft informatie over de actuele laadtoestand (Statussignalen).

7.4 Veiligheidsuitschakeling

De veiligheidsuitschakeling dient ter bescherming van het product en wordt geactiveerd bij:

- een te hoge of te lage temperatuur van de accu-omgeving tijdens het laden
- kortsluiting
- over- en onderspanning

7.5 Grijpcomponent openen in geval van nood



Deze veiligheidsfunctie maakt het mogelijk de Axon-Bus grijpcomponent onafhankelijk van de aanwezigheid van spiersignalen te openen.

- 1) Druk de toets van de laadbus bij ingeschakeld Axon-Bus prothesesysteem ca. drie seconden in tot de Axon-Bus grijpcomponent opengaat.
→ Tijdens het openen klinkt er een pulserende pieptoon.
- 2) Wanneer u de toets loslaat, wordt het openen van de Axon-Bus grijpcomponent onmiddellijk gestopt en wordt het complete Axon-Bus-prothesesysteem uitgeschakeld.

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.

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.

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 Ten behoeve van de kwaliteit (levensduur) wordt aangeraden om het product bij lage temperaturen op te slaan.
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
Laden van de accu	+5°C/+41°F tot +40°C/+104°F max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Accu van de prothese	757B501
Accutype	Li-ion
Levensduur van de accu	2 jaar
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	ca. 3,5 h
Laadspanning	ca. 12,3 V
Capaciteit	1150 mAh
Uitgangsspanning	ca. 11,1 V

Accu van de prothese	757B501
Gewicht	90 g
Afmeting	55 x 35 x 23 mm
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel

10 Bijlagen

10.1 Gebruikte symbolen



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.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Partijnummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - Fabriek
 YYYY – fabricagejaar
 WW – fabricageweek



Medisch hulpmiddel



Fabrikant

10.2 Operationele status/foutsignalen

10.2.1 Statussignalen

Laadbus	Gebeurtenis
Led licht groen op	Accu vol
Led licht geel op	Accu voor 50% geladen
Led licht oranje op	Accu leeg

10.2.2 Piepsignalen

De volgende piepsignalen zijn standaard vastgelegd:

Piepsignaal	Verdere signalen	Gebeurtenis
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none"> Schakel de prothese met de laadbus uit Het laden begint (de laadstekker is verbonden met laadbus) Het laden wordt beëindigd (de laadstekker is losgekoppeld van de laadbus)
2 x kort	Led van de laadbus licht kort op	Schakel de prothese in
3 x kort	-	Accuspanning te laag, prothese wordt automatisch uitgeschakeld

10.2.3 Waarschuwings-/foutsignalen

Laadbus	Beeper	Toelichting/oplossing
Led knippert rood	3 x kort	Storing in het Axon-Bus prothesesysteem <ul style="list-style-type: none">Schakel het Axon-Bus prothesesysteem uit/inControleer de steekverbinding in de kokerSluit de acculader aan. Als op de acculader het symbool voor service (schroevendraaier, geel) of het symbool voor systeemstoring (schroevendraaier, rood) wordt weergegeven, moet u het Axon-Bus prothesesysteem aan een Ottobock service-werkplaats sturen.
Led knippert 3x in de kleur van de actuele laadtoestand	-	De verbinding van het product met de Axon-Master is verbroken <ul style="list-style-type: none">Controleer de verbinding (steekverbinding, flexkabel, Easy Plus, etc.)
De led knippert afwisselend geel en rood	3 x kort	Het Axon-Bus prothesesysteem is oververhit <ul style="list-style-type: none">Laat het Axon-Bus prothesesysteem enkele minuten afkoelenGebruik het Axon-Bus prothesesysteem niet bij hoge omgevingstemperaturen (Technische gegevens)

10.3 Axon

De benaming "Axon" staat voor **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement **d**ata. 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.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-12-14

- ▶ 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.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

Produkten är avsedd att användas för energiförsörjning av en protes.

Produkten består av flera komponenter. Komponenterna är permanent fästa i varandra och monteringsklara.

2.2 Komponenter

Produkten består av följande komponenter:

Batteri

Batteriet (se bild 1, pos. 1) består av två celler med inbyggd elektronik. Dessa skyddar batteriet mot kortslutning, överspänning, underspänning eller laddning i otillåtna temperaturområden.

Laddningsdosa

Laddningsanslutningen (se bild 1, pos. 2) har följande funktioner:

- Kontakt för laddning av batteriet
- Lysdiod som indikerar den aktuella laddningsnivån
- Lysdiod för information om drifttillstånd
- Knapp för att slå på eller stänga av protesen, för avläsning av laddningsnivån eller nödöppning av protesen.
- Summer för information om drifttillstånd
- Knapp för att aktivera Bluetooth-funktionen

Kommunikationskabel

Kommunikationskabeln (se bild 1, pos. 3) är avsedd för datakommunikation och utgör förbindelsen mellan produkten och de proteskomponenter som används.

Anslutningskabel

Anslutningskabeln (se bild 1, pos. 4) används för att ansluta till AxonMaster 13E500. När batteriet används i en armbågsled ansluts böjningshjälpmedlets (AFB) underarmskabel till den här anslutningskabeln.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk försörjning för de övre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning

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

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 65).

3.3 Kontraindikation




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

3.4 Kvalifikation

Försörjningen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjörer som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

VARNING

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. 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

Om smuts och fukt tränger in i produkten

Risk för personskador på grund av att protesen betar sig oväntat.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.
- ▶ Det är inte tillåtet att använda produkten i badproteser.

OBSERVERA

Byte av proteskomponenter i aktivt läge

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos proteskomponenterna.

- ▶ Innan proteskomponenter byts ut (t.ex. gripkomponenter) måste produkten stängas av.

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extrema aktiviteter

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötblastningar (armhävningar, downhill, mountainbike och så vidare) eller extremsporter (friklämning, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras med avseende på skador. Skicka in den till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Inträngande av svett i produkten

Person- och frätskador till följd av att batterivätska träder ut.

- ▶ Använd alltid skyddskläder (åtminstone engångshandskar och skyddsglasögon) när du tar ut eller byter ut batteriet.
- ▶ Undvik direkt hudkontakt!

OBSERVERA

Användning av produkten med spetsiga eller vassa föremål

Förstörelse eller skador på produkten under isättningen.

- ▶ Använda inga spetsiga eller vassa föremål för att sätta i produkten.

4.4 Brukaranvisningar

VARNING

Drift av produkten i närheten av aktiva, implanterade system

Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator etc.) till följd av att produkten genererar elektromagnetisk strålning.

- ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du använder produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkares anvisningar.
- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produktkomponenterna.

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Vistelse, användning och laddningsdrift i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ Undvik att vistas, använda och ladda i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 65).

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, kärnspintomografiutrustning och så vidare).
- ▶ Tänk på att produkten kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskannare eller metalldetektorer.

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

Laddning av produkten med smutsiga eller skadade kontakter

Personskada till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.

- ▶ Se till att kontakterna alltid är rena och fettfria.
- ▶ Rengör de elektriska kontakterna på batteriladdarens stickpropp och laddningsanslutningen regelbundet med en bomullstopps och en mild tvållösning.
- ▶ Se till att kontaktytorna aldrig skadas av spetsiga eller vassa föremål.

⚠ OBSERVERA

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

Personskador kan uppstå 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.

5 I leveransen

- 1 st. AxonEnergy Integral 757B501
- 2 st. lamineringsdummy för batteri
- 1 st. lamineringsdummy för laddningsdosa
- 1 st. borrhålschablon för laddningsdosa
- 1 st. sats med komponenthållare
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)

6 Göra klart för användning

6.1 Montering

Vid leverans är komponenterna klara för montering och det är inte möjligt att montera isär dem. Tillsammans med komponenthållaren är det endast möjligt att montera produkten i underarmshylsan. Laddningsdosan monteras genom att den limmas fast i ytterhylsan. Beroende på platsförhållandena sätts batteriet fast i antingen ytterhylsan eller mellan ytter- och innerhylsan. Om det är ont om plats lamineras batteriet in i ytterhylsan.

7 Hantering

7.1 Påslagning och avstängning av gripkomponenten

ANVISNING

Om slitage uppstår på produktdelar

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ För högt tryck mot laddningsanslutningen kan leda till ökat slitage på tryckknappen.



- ▶ 1) Fortsätt att hålla tryckknappen i laddningsanslutningen intryckt tills du hör en bekräftelsesignal (min. 1 sekund).
- Protesen och proteskomponenterna är påsatta.
- Upprepa proceduren när du vill stänga av protesen eller proteskomponenterna.

7.2 Ladda batteriet

Vi rekommenderar att batteriet laddas dagligen. Om apparaten inte används under en längre tid bör du kontrollera batteriets status regelbundet och ladda det vid behov.

- 1) Anslut laddningskontakten till laddningsanslutningen på produkten.
 - Den korrekta anslutningen av batteriladdaren för produkten indikeras via ljud-/ljussignaler (se sida 66).
 - Protesen stängs av automatiskt.
 - Laddningen startar.
- 2) Koppla bort laddaren från produkten när laddningen har slutförts.

7.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

- 1) Håll in knappen kortare än en sekund på laddningsanslutningen när protesen är påslagen.
- 2) LED-indikatorn på laddningsanslutningen visar aktuell laddningsnivå (Statussignaler).

7.4 Säkerhetsavstängning

Säkerhetsavstängningen är avsedd som skydd för produkten och aktiveras vid:

- över- och undertemperatur i batteriets omgivning under laddning
- kortslutning
- över- och underspänning

7.5 Nödöppning av gripkomponenten



Denna säkerhetsfunktion gör det möjligt att öppna Axon-Bus-gripkomponenten oberoende av vilka styrsignaler som avges.

- 1) Håll in knappen på laddningsanslutningen i cirka tre sekunder när Axon-Bus-protesystemet är påslaget. Axon-Bus-gripkomponenten börjar att öppnas.
 - Under öppnandet ljuder en pulserande pipton.
- 2) Om knappen släpps kommer öppnandet av Axon-Bus-gripkomponenten omgående att avbrytas, och hela Axon-Bus-protesystemet stängs av.

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.

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

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 För kvalitetsens skull (hållbarheten) rekommenderar vi att produkten lagras i låga temperaturer.
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
Laddning av batteriet	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Protesbatteri	757B501
Batterityp	Litiumjon
Batteriets livslängd	2 år
Laddningstid tills batteriet är fulladdat	ca 3,5 h
Laddningsspänning	ca 12,3 V
Kapacitet	1150 mAh
Utspänning	ca 11,1 V
Vikt	90 g
Mått	55 x 35 x 23 mm
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte

10 Bilagor

10.1 Symboler som används



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



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Satsnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka



Medicinteknisk produkt



Tillverkare

10.2 Drifttillstånd/felsignaler

10.2.1 Statussignaler

Laddningsuttag	Händelse
Lysdioden lyser grönt	Batteriet fullt
Lysdioden lyser gult	Batteri laddat till 50 %
Lysdioden lyser orange	Batteriet tomt

10.2.2 Pipsignaler

Nedanstående pipsignaler används som standard:

Pipsignal	Extra indikationer	Händelse
1 lång	-	<ul style="list-style-type: none">Stäng av protesen via laddningsdosanLaddning påbörjas (laddningskontakten är ansluten till laddningsdosan)Laddningen avslutas (laddningskontakten kopplas bort från laddningsdosan)
2 korta	LED-lampan på laddningsdosan lyser ett kort ögonblick	Slå på protesen
3 korta	-	För låg batterispänning, protesen stängs automatiskt av

10.2.3 Varnings-/fesignaler

Laddningsuttag	Summer	Förklaring/åtgärd
Lysdioden blinkar rött	3 x korta	Fel i Axon-Bus protessystemet <ul style="list-style-type: none">• Slå på eller stänga av Axon-Bus-protessystemet• Kontrollera stickanslutningen i hylsan.• Anslut laddaren. Om symbolen för service (gul skruvmejsel) eller symbolen för systemfel (röd skruvmejsel) visas på laddaren ska du skicka Axon-Bus-protessystemet till ett Ottobock-serviceställe.
Lysdioden blinkar 3x i färgen för den aktuella laddningsnivån	-	Förbindelsen mellan produkten och Axon-Master har brutits <ul style="list-style-type: none">• Kontrollera förbindelsen (stickanslutningen, flexkabeln, Easy Plus osv.)
Lysdioden blinkar omväxlande gult/rött	3 x korta	Axon-Bus-protessystemet är överhettat <ul style="list-style-type: none">• Låt Axon-Bus-protessystemet svalna i några minuter• Använd inte Axon-Bus-protessystemet vid höga omgivningstemperaturer (Tekniska uppgifter)

10.3 Axon

Beteckningen "Axon" står för **Adaptive exchange of neuroplacement data**. Axon-Bus® är en innovation från Ottobock för området protesteknik: 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: 2020-12-14

- ▶ 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.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

Produktet er beregnet til energiforsyning af en protese.

Produktet består af flere komponenter. Disse komponenter er fast forbundet med hinanden og klar til montering.

2.2 Komponenter

Produktet består af følgende komponenter:

Batteri

Batteriet (se ill. 1, pos. 1) består af 2 celler med integreret elektronik. Denne beskytter batteriet mod kortslutning, overspænding, underspænding og mod opladning i et ikke tilladt temperatur-område.

Ladebøsning

Ladebøsningen (se ill. 1, pos. 2) har følgende funktioner:

- Kontakt til opladning af batteriet
- LED til visning af den aktuelle ladetilstand
- LED til tilbagemelding om driftstilstande
- Knap til at tænde og slukke for protesen, til forespørgsel om ladetilstanden og til nødåbning af protesen
- Bipper til tilbagemelding om driftstilstande
- Knap til aktivering af Bluetooth-funktionen

Kommunikationskabel

Kommunikationskablet (se ill. 1, pos. 3) er beregnet til dataudveksling og etablerer forbindelsen mellem produktet og den pågældende protese-komponent.

Tilslutningskabel

Tilslutningskablet (se ill. 1, pos. 4) anvendes til tilslutning af AxonMaster 13E500. Ved brug af batteriet i et albueled, tilsluttes fleksionshjælpens (AFB) underarmskabel til dette tilslutningskabel.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til eksoprotesebehandling af de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

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

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 73).

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

Behandling af en patient med et produkt må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Otto Bock gennem en tilsvarende oplæring.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

ADVARSEL

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

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

- > f.eks.: Følge 1 ved tilsidesættelse af risikoen
- > f.eks.: Følge 2 ved tilsidesættelse af risikoen
- ▶ Aktiviteter/handlinger, 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

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra protesen.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.
- ▶ Anvend ikke produktet til badeproteser.

FORSIGTIG

Udskiftning af proteseekomponenter i tændt tilstand

Tilskadekomst som følge af forkert styring af eller fejlfunktion i proteseekomponenterne.

- ▶ Inden der skiftes til andre proteseekomponenter (f.eks. gribekomponenter), skal der slukkes for produktet.

FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

Tilskadekomst som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.

- ▶ Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning af håndleddet og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.).
- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter øger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for patientens personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader. Indlever i givet fald produktet til et autoriseret Ottobock serviceværksted.

FORSIGTIG

Indtrængen af sved i produktet

Tilskadekomst og ætsning, fordi der siver væske ud af batteriet.

- ▶ Benyt beskyttelsesbeklædning (som et minimum engangshandsker, beskyttelsesbriller), når batteriet afmonteres eller udskiftes.

- ▶ Undgå direkte hudkontakt!

FORSIGTIG

Anvendelse af produktet med spidse eller skarpe genstande

Ødelæggelse eller beskadigelse af produktet i forbindelse med monteringen.

- ▶ Benyt ingen spidse eller skarpe genstande, når produktet monteres.

4.4 Patientinformation

ADVARSEL

Anvendelse af produktet i nærheden af aktive, implanterede systemer

Funktionssvigt af aktive implanterede systemer (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) som følge af elektromagnetisk stråling fra produktet.

- ▶ Sørg for, når produktet anvendes i umiddelbar nærhed af aktive, implanterede systemer, at de af implantat-producenten påkrævede minimumsafstande overholdes.
- ▶ Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

Tilskadekomst som følge af forkert styring af eller fejlfunktion i produktkomponenterne.

- ▶ Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

FORSIGTIG

Ophold, drift og opladning i områder uden for det tilladte temperaturområde

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Undgå ophold, drift og opladning i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 73).

FORSIGTIG

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

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

- ▶ Undgå ophold i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringssystemer 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 tyverisikringssystemer, bodyscannere og metaldetektorer.

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

Opladning af produktet med snavsede eller beskadigede kontakter

Tilskadekomst pga. uventet reaktion fra produktet som følge af utilstrækkelig ladefunktion.

- ▶ Sørg for, at kontakterne altid er rene og ikke fedtede.
- ▶ Rens de elektriske kontakter på ladestikket og ladebøsningen regelmæssigt med en vatpind og mildt sæbevand.
- ▶ Undgå under alle omstændigheder at beskadige kontakterne med spidse eller skarpe genstande.

⚠ FORSIGTIG

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

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejl i den interne data-kommunikation.

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

5 Leveringsomfang

- 1 stk. AxonEnergy Integral 757B501
- 2 stk. Lamineringsdummy-batteri
- 1 stk. Lamineringsdummy-ladebøsning
- 1 stk. Boreskabelon til ladebøsning
- 1 stk. sæt komponentholder
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)

6 Indretning til brug

6.1 Montering

Komponenterne leveres færdigmonteret og kan ikke skilles ad.

Produktet kan i kombination med komponentholderen kun monteres i underarmshylsteret. Montering af ladebøsningen sker ved at klæbe den fast på det udvendige hylster. Fikseringen af batteriet sker, alt afhængigt af pladsforholdene, i det udvendige hylster eller mellem det udvendige og det indvendige hylster. Ved mindre plads indlamineres batteriet i det udvendige hylster.

7 Håndtering

7.1 Tænd og sluk for gribekomponenterne

BEMÆRK

Slitage på produktkomponenterne

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Trykkes der for hårdt på ladebøsningen kan det medføre slid på knappen.



- ▶ 1) Tryk så længe på knappen i ladebøsningen, indtil der udsendes et bekræftelsessignal (min. 1 sekund).
→ Protesen og protesekomponenterne er tændt.
Gentag denne procedure for at slukke for protesen og protesekomponenterne.

7.2 Opladning af batteri

Det anbefales at oplade batteriet hver dag. Hvis batteriet ikke benyttes over længere tid, skal batteriets ladetilstand kontrolleres regelmæssigt, og batteriet skal oplades.

- 1) Sæt produktets ladestik i ladebøsningen.
 - En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til produktet vises ved tilbagemeldinger (se side 74).
 - Protesen slukker automatisk.
 - Opladningen startes.
- 2) Efter afsluttet opladning skal forbindelsen til produktet afbrydes.

7.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

Ladetilstanden kan til enhver tid vises.

- 1) Når protesen er tændt, trykkes på knappen på ladebøsningen i mindre end 1 sekund.
- 2) LED-visningen på ladebøsningen informerer om den aktuelle ladetilstand (Statussignaler).

7.4 Sikkerhedsafbryder

Sikkerhedsafbryderen har til formål at beskytte produktet og aktiveres ved:

- over- og undertemperatur for batteriets omgivelser under opladningen
- kortslutning
- over- og underspænding

7.5 Nødåbning af gribekomponenter



Denne sikkerhedsfunktion muliggør åbning af Axon-Bus-gribekomponenten uafhængig af de foreliggende styresignaler.

- 1) Når Axon-Bus-protesesystemet er tændt, trykkes der på knappen på ladebøsningen i ca. tre sekunder, indtil Axon-Bus-gribekomponenten begynder at åbne sig.
→ Åbningen signaleres med en pulserende bip-lyd.
- 2) Når knappen slippes, afbrydes åbningen af Axon-Bus-gribekomponenten omgående, og hele Axon-Bus-protesesystemet slukkes.

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.

Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.

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 til +40 °C Maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende Af hensyn til kvaliteten (levetid) anbefales det at opbevare produktet ved lave temperaturer.
Transport (med og uden emballage)	-20 °C til +60 °C Maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-5 °C til +45 °C Maks. 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opladning af batteriet	+5 °C til +40 °C Maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Protesens batteri	757B501
Batteritype	Lithium-ion
Batteriets levetid	2 år
Opladningstid, indtil batteriet er fuldt opladet	ca. 3,5 h
Ladespænding	ca. 12,3 V
Kapacitet	1150 mAh
Udgangsspænding	ca. 11,1 V
Vægt	90 g
Mål	55 x 35 x 23 mm
Produktets reaktion under opladningen	Produktet har ingen funktioner

10 Bilag

10.1 Anvendte symboler



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.



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Partinummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - produktionsår

WW - fremstillingsuge



Medicinsk udstyr



Producent

10.2 Driftstilstande / fejlsignaler

10.2.1 Statussignaler

Ladebøsning	Hændelse
LED lyser grønt	Batteri fuldt
LED lyser gult	Batteri opladet 50%
LED lyser orange	Batteri tomt

10.2.2 Bip-signaler

Nedenstående bip-signaler er fastlagt som standard:

Bip-lyd	Ekstra visning	Hændelse
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none">Sluk protese via ladebøsningOpladning begynder (ladestik forbundet med ladebøsning)Opladning afsluttes (ladestik frakoblet fra ladebøsning)
2 x kort	LED på ladebøsningen lyser kort	Tænd protese
3 x kort	-	Batteriets spænding for lav, protesen slukkes automatisk

10.2.3 Advarsels-/fejlsignaler

Ladebøsning	Bipper	Forklaring/hjælp
LED blinker rødt	3 x kort	Fejl i Axon-Bus-protese-systemet

Ladebøsning	Bipper	Forklaring/hjælp
		<ul style="list-style-type: none"> • Tænd/sluk Axon-Bus-protese-system • Test stikforbindelsen i hylsteret • Tilslut ladeapparatet. <p>Hvis symbolet for service (skrue-nøgle, gul) eller symbolet til systemfejl (skrue-nøgle, rødt) vises på ladeapparatet, skal Axon-Bus-protese-systemet sendes til et Ottobock-service-værktsted.</p>
LED blinker 3 gange i farven for den aktuelle ladestatus	-	<p>Forbindelsen mellem produkt og AxonMaster er afbrudt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér forbindelsen (stikforbindelse, flexkabel, Easy Plus, osv.)
LED blinker skiftevis gult/rødt	3 x kort	<p>Axon-Bus-protese-systemet er overhødet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lad Axon-Bus-protese-systemet køle af i nogle minutter • Brug ikke Axon-Bus-protese-systemet ved høje omgivelsestemperaturer (Tekniske data)

10.3 Axon

Betegnelsen "Axon" betyder **Adaptive exchange of neuroplacement data**. 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: 2020-12-14

- ▶ 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.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funksjon

Produktet brukes til energiforsyning av en protese.

Produktet består av flere komponenter. Disse komponentene er fast forbundet med hverandre og klare til montering.

2.2 Komponenter

Produktet består av følgende komponenter:

Batteri

Batteriet (se fig. 1, pos. 1) består av 2 celler med integrert elektronikk. Denne beskytter batteriet mot kortslutning, overspenning, underspenning og mot lading i ikke tillatt temperaturområde.

Ladekontakt

Ladekontakten (se fig. 1, pos. 2) har følgende funksjoner:

- Kontakt til lading av batteriet
- LED for visning av den aktuelle ladetilstanden
- LED for tilbakemelding om driftstilstander
- Knapp til å slå av og på protesen, til avlesing av ladetilstanden og til nødåpning av protesen
- Summer for tilbakemelding om driftstilstander
- Knapp til aktivering av Bluetooth-funksjonen

Kommunikasjonskabel

Kommunikasjonskabelen (se fig. 1, pos. 3) brukes til datakommunikasjon og oppretter forbindelse mellom produktet og den respektive protesekomponenten.

Tilkoblingskabel

Tilkoblingskabelen (se fig. 1, pos. 4) brukes til å koble til AxonMaster 13E500. Ved bruk av batteriet i et albueledd, blir underarmskabelen til bøyehjelpen (AFB) koblet til på denne tilkoblingskabelen.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

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

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 81).

3.3 Kontraindikasjoner



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

3.4 Kvalifikasjon


Utrusting av en bruker med produktet skal bare utføres av ortopediteknikere som er autorisert av Ottobock på grunnlag av relevant opplæring.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 ADVARSEL
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

FORSIKTIG

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

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

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

FORSIKTIG

Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i protesen.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.
- ▶ Bruk ikke produktet i badeproteser.

FORSIKTIG

Bytte av protese komponenter mens systemet er slått på

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på protese komponentene.

- ▶ Før du skifter protese komponenter (f.eks. gripekomponent), må du alltid slå av produktet.

FORSIKTIG

Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.

- ▶ Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning av håndleddet og/eller støtbelastning (armhevninger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare levetiden, det øker også brukerens sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må produktet straks undersøkes for skader. Send eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-serviceverksted.

FORSIKTIG

Inntrengning av svette i produktet

Fare for personskade og etsing hvis batterivæsker lekker ut.

- ▶ Bruk verneutstyr når batteriet tas ut eller byttes (i det minste engangshansker og vernebriller).
- ▶ Unngå direkte hudkontakt!

FORSIKTIG

Bruk av produktet sammen med spisse eller skarpe gjenstander

Fare for at produktet ødelegges eller skades i forbindelse med montering.

- ▶ Bruk aldri spisse eller skarpe gjenstander for å montere produktet.

4.4 Brukeranvisninger

ADVARSEL

Bruk av produktet i nærheten av aktive, implanterte systemer

De aktive, implanterbare systemene (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) kan forstyrres av elektromagnetisk stråling som genereres av produktet.

- ▶ Pass på at anbefalte minsteavstander overholdes hvis produktet brukes i umiddelbar nærhet av aktive, implanterbare systemer.
- ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

FORSIKTIG

Mekanisk belastning på produktet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktets komponenter.

- ▶ Ikke utsett produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

FORSIKTIG

Opphold, bruk og lading på områder utenfor det tillatte temperaturområdet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Unngå opphold, bruk og lading i områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 81).

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.

FORSIKTIG

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

Lading av produktet med tilsmussede eller skadde kontakter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av utilstrekkelig lading.

- ▶ Pass på at kontaktene alltid er rene og fettfrie.
- ▶ Rengjør derfor de elektriske kontaktene på ladepluggen og ladekontakten jevnlig med en bomullspinne og mildt såpevann.
- ▶ Pass på at du ikke skader kontaktene med spisse eller skarpe gjenstander.

⚠ FORSIKTIG

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

Fare for skade 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.

5 Leveringsomfang

- 1 stk. AxonEnergy Integral 757B501
- 2 st. Lamineringsdummy-batteri
- 1 st. Lamineringsdummy-ladekontakt
- 1 st. Boremal til ladekontakt
- 1 stk. sett komponentholdere
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)

6 Klargjøring til bruk

6.1 Montering

Komponentene leveres klare for montering og kan ikke skilles fra hverandre.

Produktet i kombinasjon med komponentholderen kan utelukkende monteres i underarmshylsen. Ladekontakten monteres ved å lime den fast i ytterhylsen. Fiksering av batteriet skjer avhengig av plassforholdene i ytterhylsen eller mellom ytter- og innerhylsen. Ved liten plass lamineres batteriet inn i ytterhylsen.

7 Håndtering

7.1 Slå av og på gripekomponenten

LES DETTE

Slitasje på produktkomponentene

Fare for personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ For hardt trykk på ladekontakten kan føre til økt slitasje på knappen.



- ▶ 1) Trykk inn knappen i ladekontakten helt til det lyder et bekreftelsessignal (min. 1 sekund).

→ Protesen og protesekomponentene er slått på.

For å slå av protesen og protesekomponentene må denne prosessen gjentas.

7.2 Lading av batteriet

Det anbefales å lade batteriet hver dag. Hvis produktet ikke brukes over lengre tid, bør batteritilstanden kontrolleres regelmessig og batteriet etterlades.

1) Sett ladestøpselet inn i ladekontakten på produktet.

→ Du vil få tilbakemelding om at forbindelsen mellom laderen og produktet er riktig (se side 82).

→ Protesen slås av automatisk.

- Ladingen starter.
- 2) Etter at ladingen er ferdig, skal produktet kobles fra.

7.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden

Ladetilstanden kan til enhver tid avleses.

- 1) Trykk på knappen på ladekontakten kortere enn ett sekund mens protesen er slått på.
- 2) LED-er på ladekontakten viser den aktuelle ladetilstanden (Statussignaler).

7.4 Sikkerhetsutkobling

Sikkerhetsutkoblingen beskytter produktet og aktiveres ved:

- Over- og undertemperatur i batteriets omgivelser under lading
- Kortslutning
- Over- og underspenning

7.5 Nødåpning av gripekomponenten



Denne sikkerhetsfunksjonen gjør det mulig å åpne Axon-Bus-gripekomponenten uavhengig av de aktive styresignalene.

- 1) Trykk på knappen til ladekontakten i ca. tre sekunder med påslått Axon-Bus-protese-system til Axon-Bus-gripekomponenten begynner å åpne seg.
→ Under åpningen lyder en pulserende pipetone.
- 2) Åpningen av Axon-Bus-gripekomponenten avbrytes med en gang knappen slippes, og hele Axon-Bus-protese-systemet slås av.

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.

Produktet oppfyller kravene i direktiv 2014/53/EU.

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 Når det gjelder kvalitet (levetid) anbefales det å lagre produktet ved lave temperaturer.
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
Lading av batteriet	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F, maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Protesens batteri	757B501
Batteritype	Li-ion
Batteriets levetid	2 år
Ladetid før batteriet er helt fulladet	ca. 3,5 t
Ladespenning	ca. 12,3 V
Kapasitet	1150 mAh
Utgangsspenning	ca. 11,1 V
Vekt	90 g
Mål	55 x 35 x 23 mm
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon

10 Vedlegg

10.1 Benyttede symboler



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.



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Batchnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrikk
YYYY – produksjonsår
WW – produksjonsuke



Medisinsk produkt



10.2 Driftstilstander / feilsignaler

10.2.1 Statussignaler

Ladekontakt	Hendelse
LED lyser grønt	Batteri fulladet
LED lyser gult	Batteri 50 % ladet
LED lyser oransje	Batteriet tomt

10.2.2 Pipesignaler

Følgende pipesignaler er fastsatt som standard:

Pipesignal	Tilleggsmeldinger	Hendelse
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none">Koble fra protesen via ladekontaktenLading starter (ladestøpsel forbundet med ladekontakten)Lading blir avsluttet (ladestøpsel er koblet fra ladekontakten)
2 x kort	LED på ladekontakten lyser kort opp	Slå på protesen
3 x kort	-	Batterispennning for lav, protesen kobles ut automatisk

10.2.3 Varsels-/feilsignaler

Ladekontakt	Pipesignal	Forklaring/tiltak
LED blinker rødt	3 x kort	Feil i Axon-Bus-protese-systemet <ul style="list-style-type: none">Slå av/på Axon-Bus-protese-systemetKontrollere pluggforbindelsen i hylsenKoble til laderen. Når laderen viser symbolet for service (skrunøkkel, gul) eller symbolet for systemfeil (skrunøkkel, rød), må Axon-Bus-protese-systemet sendes til et Ottobock-serviceverksted.
LED blinker 3x i fargen til den aktuelle ladetilstanden	-	Forbindelsen fra produktet til AxonMaster er brutt <ul style="list-style-type: none">Kontroller forbindelsen (pluggforbindelse, flexkabel, Easy Plus, osv.)
LED-en blinker vekselvis gult/rødt	3 x kort	Axon-Bus Protese-systemet er overopphetet <ul style="list-style-type: none">La Axon-Bus-protese-systemet avkjøle noen minutterIkke bruk Axon-Bus-protese-systemet ved høye omgivelsestemperaturer (Tekniske data)

10.3 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 støystrålinger reduseres klart sammenlignet med tradisjonelle systemer.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-12-14

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny 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.

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

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Toiminta

Tuotteella huolehditaan proteesin energiansyötöstä.

Tuote koostuu useasta komponentista, jotka ovat toisiinsa kiinteästi yhdistettyjä ja asennusvalmiita.

2.2 Komponentit

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:

Akku

Akku (katso Kuva 1, kohta 1) koostuu kahdesta kennosta, jossa on sisäänrakennettu elektroniikka. Se suojaa akkua oikosululta, ylijännitteeltä, alijännitteeltä sekä lataamiselta kielletyllä lämpötila-alueella.

Latauskosketin

Latauskoskettimessa (katso Kuva 1, kohta 2) on seuraavat toiminnot:

- liitäntä akun lataamiseen
- LED-merkkivalo lataustilan näyttämiseen
- LED-merkkivalo käyttötilojen ilmoittamiseen
- virtapainike proteesin kytkemiseksi päälle ja pois, lataustilan tarkistamiseksi ja proteesin hätäavaukseen.
- merkkiääni käyttötilojen ilmoittamiseen
- painike Bluetooth-toiminnon aktivointiin.

Tiedonsiirtojohto

Tiedonsiirtojohto (katso Kuva 1, kohta 3) on tarkoitettu tiedonsiirtoa varten ja yhdistää tuotteen asianmukaiseen proteesikomponenttiin.

Liitäntäjohto

Liitäntäjohtoa (katso Kuva 1, kohta 4) käytetään AxonMaster 13E500:n liitäntään. Käytettäessä akkua kynnänpääniivelessä tähän liitäntäjohtoon liitetään taivutusavustimen (AFB) käsivarsikaapeli.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan yläraajan ulkoiseen protetisointiin.

3.2 Käyttöödellytykset

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

Sallit ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 88).

3.3 Kontraindikaatiot




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

3.4 Pätevyysvaatimus


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

4 Turvallisuus


4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys


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


4.2 Turvaohjeiden rakenne

 VAROITUS
Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla: > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
Turvaohjeiden laiminlyönti Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa. ▶ Huomioi tähän asiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja varoitimet.

 HUOMIO
Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään Vammautuminen proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena ▶ Huolehdi, ettei tuotteen sisään pääse kiinteitä hiukkasia tai nestettä. ▶ Älä käytä tuotetta kylpyproteeseissa.

 HUOMIO
Proteesikomponenttien vaihtaminen, kun tuote on kytketty päälle Vammautuminen proteesikomponenttien virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena ▶ Ennen kuin vaihdat proteesikomponentteja (esim. tarttumiskomponentteja), kytke tuote pois päältä.

HUOMIO

Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylläritus

Vammautuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa ranne rasittuu liiaksi ja/tai joissa esiintyy isku- tai työntörasitusta (punnerrus, syöksylasku tai alamäkiajo, maastopyöräily...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).
- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös potilaan henkilökohtaista turvallisuutta!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon täytyy tarkistaa tuote heti mahdollisten vaurioiden varalta. Toimita tuote tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

HUOMIO

Hien tunkeutuminen tuotteen sisään

Vuotavien akkunesteiden aiheuttama loukkaantuminen tai syöpyminen

- ▶ Käytä akkua irrottaessasi ja vaihtaessasi suojavaatetusta (vähintään kertakäyttöhänsikkaita ja suojalaseja).
- ▶ Vältä suoraa ihokosketusta!

HUOMIO

Tuotteen käyttö yhdessä teräväkärkisten tai -reunaisten esineiden kanssa

Tuotteen vaurioituminen tai tuhoutuminen asennuksen yhteydessä

- ▶ Älä käytä teräväkärkisiä tai -reunaisia esineitä tuotteen asennuksessa.

4.4 Potilaalle tarkoitetut ohjeet

VAROITUS

Tuotteen käyttö aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä

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

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

HUOMIO

Tuotteen mekaaninen kuormitus

Vammautuminen proteesikomponenttien virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta mekaaniselle tärinälle tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMIO

Oleskelu, käyttö ja lataaminen sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Vältä oleskelua, käyttöä ja lataamista sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella (katso sivu 88).

⚠ 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 kätkettyjen 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.

⚠ HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen

Virhetoiminnan ja siitä seuraavien proteesin odottamattomien toimintojen aiheuttama vammautuminen.

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

⚠ HUOMIO

Tuotteen lataaminen, kun koskettimet ovat likaantuneet tai vaurioituneet

Vammautuminen tuotteen riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, että koskettimet ovat aina puhtaita ja rasvattomia.
- ▶ Puhdista latausliittimen ja latauskoskettimen sähköiset koskettimet säännöllisesti vanupuikolla ja miedolla saippualliuoksella.
- ▶ Pidä huoli siitä, ettei vaurioita koskettimia missään tapauksessa teräväkärkisillä tai teräväreunaisilla esineillä.

⚠ HUOMIO

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

Vammautuminen tuotteen sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena

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

5 Toimituspaketti

- 1 AxonEnergy Integral 757B501
- 2 laminointimallia akulle
- 1 laminointimalli latauskoskettimelle
- 1 porausmalli latauskoskettimelle
- 1 komponenttipidikesarja
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)

6 Saattaminen käyttökuuntoon

6.1 Asennus

Komponentit toimitetaan asennusvalmiina eikä niitä voi erottaa.

Tuotteen voi asentaa yhdessä komponenttipidikkeen kanssa ainoastaan käsivarren holkkiin. Latausholkki asennetaan liimaamalla se ulkohlkkiin. Akku kiinnitetään tilaolosuhteista riippuen ulkohlkkiin tai ulko- ja sisäholkin väliin. Tilan ollessa ahdas akku laminoidaan ulkohlkkiin.

7 Käsittely

7.1 Tarttumiskomponentin kytkeminen päälle ja pois

HUOMAUTUS

Tuotekomponenttien kuluminen

Vammat tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

► Jos latauskosketinta painetaan liian lujaa, painike voi kulua liikaa.



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

7.2 Akun lataaminen

Suosittellemme päivittäistä lataamista. Jos tuote on pitempään käyttämättömänä, tulisi akun lataustila tarkistaa säännöllisesti ja akku ladata tarvittaessa.

- 1) Liitä latauspistoke tuotteen latauskoskettimeen.
 - Palautetiedot osoittavat (katso sivu 89), onko laturi liitetty tuotteeseen oikein.
 - Proteesi kytkeytyy automaattisesti pois päältä.
 - Lataaminen käynnistyy.
- 2) Irrota laturi tuotteesta latauksen päätyttyä.

7.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

Lataustila voidaan tarkistaa milloin tahansa.

- 1) Kun proteesi on kytketty päälle, paina latauskoskettimen painiketta alle yhden sekunnin ajan.
- 2) Latauskoskettimen LED-näyttö ilmoittaa lataustilan (Tilaisignaalit).

7.4 Turvakatkaisu

Turvakatkaisu on tarkoitettu suojaamaan tuotetta, ja se aktivoituu seuraavissa tilanteissa:

- akun ympäristössä yli- ja alilämpötila lataamisen aikana
- oikosulku
- yli- ja alijännite.

7.5 Tarttumiskomponentin hätäavaus



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

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

8 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.

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

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 Laadun (käyttöiän) parantamiseksi on suositeltavaa varastoida tuote alhaisissa lämpötiloissa.
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

Ympäristöolosuhteet	
Akun lataaminen	+5 – +40 °C / +41 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 85 %, ei kondensoitumista

Proteesin akku	757B501
Akkutyyppi	Litiumioni
Akun käyttöikä	2 vuotta
Latausaika, kunnes akku on ladattu täyteen	n. 3,5 h
Latausjännite	n. 12,3 V
Kapasiteetti	1150 mAh
Lähtöjännite	n. 11,1 V
Paino	90 g
Mitat	55 x 35 x 23 mm
Tuotteen toiminta latauksen aikana	Tuote ei toimi

10 Liitteet

10.1 Käytetyt symbolit



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 viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.



Vaatumustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Eränumero (PPPP YYYY WW)
PPPP - tehdas
YYYY - valmistusvuosi
WW - valmistusviikko



Lääkinnällinen laite



Valmistaja

10.2 Käyttötilat / virhesignaalit

10.2.1 Tilasignaalit

Latauskosketin	Tapahtuma
Vihreä LED-merkkivalo palaa	Akku on täynnä
Keltainen LED-merkkivalo palaa	Akku ladattu 50-prosenttisesti
Oranssi LED-merkkivalo palaa	Akku on tyhjä

10.2.2 Äänimerkit

Seuraavat äänimerkit on määritetty vakiona:

Äänimerkki	Lisänäytöt	Tapahtuma
1 x pitkä	-	<ul style="list-style-type: none"> • Proteesin poiskytkentä latauskoskettimesta • Lataaminen alkaa (latauspistoke liitetty latauskoskettimeen) • Lataaminen lopetetaan (latauspistoke irti latauskoskettimesta)
2 x lyhyt	Latauskoskettimen LED syttyy lyhyesti palamaan	Proteesin päällekytkentä
3 x lyhyt	-	Akun jännite liian alhainen, proteesi kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

10.2.3 Varoitus-/virhesignaalit

Latauskosketin	Äänimerkki	Selitys/korjaustoimenpide
LED-merkkivalo vilkkuu punaisena	3 x lyhyt	Virhe Axon-Bus-proteesijärjestelmässä <ul style="list-style-type: none"> • Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen päälle/pois päältä • Tarkasta pistoliitântä holkista. • Liitä laturi. Mikäli huollon symboli (ruuviavain, keltainen) tai järjestelmävirheen symboli (ruuviavain, punainen) näytetään, Axon-Bus-proteesijärjestelmä tulee lähettää Ottobock-huoltoliikeseen.
LED vilkkuu 3x sen hetkisen lataustilan värisenä	-	Yhteys tuotteesta AxonMasteriin on katkenut. <ul style="list-style-type: none"> • Tarkasta yhteys (pistoliitântä, Flex-kaapeli, Easy Plus, jne.) ()
LED vilkkuu vuorotellen keltaisena/punaisena	3 x lyhyt	Axon-Bus-proteesijärjestelmä on ylikuumentunut <ul style="list-style-type: none"> • Anna Axon-Bus-proteesijärjestelmän jäähtyä joitain minutteja. • Axon-Bus-proteesijärjestelmää ei saa käyttää korkeissa ympäristölämpötiloissa (Tekniset tiedot)

10.3 Axon

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-12-14

► Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.

- ▶ Poučte uživatele 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.

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

2 Popis produktu

2.1 Funkce

Produkt slouží k energetickému napájení protézy.

Produkt sestává z několika komponentů. Tyto komponenty jsou spolu pevně spojené a připravené k montáži.

2.2 Komponenty

Produkt sestává z následujících komponentů:

Baterie

Baterie (viz obr. 1, poz. 1) sestává ze 2 článků s integrovanou elektronikou. Tyto chrání baterii před zkratem, přepětím, podpětím a před nabíjením v nepřipustném teplotním rozsahu.

Nabíjecí zdířka

Nabíjecí zdířka (viz obr. 1, poz. 2) má následující funkce:

- Kontakt pro nabíjení baterie
- LED pro indikaci aktuálního stavu nabití
- LED pro zpětné hlášení provozních stavů
- Tlačítko pro zapnutí a vypnutí protézy, pro dotaz na stav nabití a nouzové otevření protézy
- Bzučák pro zpětné hlášení provozních stavů
- Tlačítko pro aktivaci funkce Bluetooth

Komunikační kabel

Komunikační kabel (viz obr. 1, poz. 3) slouží k výměně dat a vytváří spojení mezi produktem a příslušnými komponenty protézy.

Připojovací kabel

Připojovací kabel (viz obr. 1, poz. 4) slouží k připojení AxonMaster 13E500. Při použití baterie v loketním kloubu se k tomuto připojovacímu kabelu připojuje kabel předloktí flekční pomůcky (AFB).

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Produkt se smí používat výhradně k exoprotetickému vybavení horních končetin.

3.2 Podmínky použití

Produkt byl vyvinut pro použití při každodenních aktivitách. Nesmí se používat pro aktivity, při nichž je vystaven nepřipustným okolním podmínkám a zátěži (např. extrémní sporty).

Připustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 96).

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


Vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze ortotici-proteticí, kteří byli autorizováni firmou Ottobock na základě absolvování odpovídajícího školení.

4 Bezpečnost


4.1 Význam varovných symbolů


 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.


4.2 Struktura bezpečnostních pokynů


 VAROVÁNÍ
Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně: > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí ▶ Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny 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
Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu Poranění v důsledku nečekaného chování protězy. ▶ Dbejte na to, aby do produktu nemohly vniknout žádné pevné částice ani kapalina. ▶ Nepoužívejte produkt pro koupací protězy.

 POZOR
Výměna protězových komponentů v zapnutém stavu Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce protězových komponentů. ▶ Před výměnou protězových komponentů (např. úchopových komponentů) produkt vypněte.

 POZOR
Přetěžování při mimořádných činnostech Poranění při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce. ▶ Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování zápěstí nebo k rázům (silové cviky s oporou o ruce, jízda na kole downhill nebo mountainbike...), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.). ▶ Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty zvyšuje nejen její životnost, ale slouží především pro osobní bezpečnost pacienta!

- ▶ Pokud by byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí se okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození produktu. Předejte produkt popř. do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

POZOR

Vniknutí potu do produktu

Poranění nebo poleptání v důsledku úniku kapalin z baterie.

- ▶ Při demontáži popř. výměně baterie použijte ochranný oděv (přínejmenším ochranné jednorázové rukavice a ochranné brýle).
- ▶ Zabraňte přímému kontaktu s kůží!

POZOR

Použití produktu se špičatými nebo ostrými předměty

Zničení nebo poškození produktu v průběhu montáže.

- ▶ K montáži produktu nepoužívejte žádné špičaté nebo ostré předměty.

4.4 Pokyny pro pacienty

VAROVÁNÍ

Provozování produktu současně v blízkosti aktivních implantovaných systémů

Rušení implantovaných systémů (např. kardiostimulátor, defibrilátor atd.) elektromagnetickým zářením produktu.

- ▶ Při používání produktu v bezprostřední blízkosti aktivních implantovaných systémů mějte na zřeteli, že je nutné dodržovat minimální vzdálenosti stanovené výrobcem implantátu.
- ▶ Je bezpodmínečně nutné dbát na dodržení podmínek pro použití a bezpečnostních pokynů výrobce implantátu.

POZOR

Mechanické zatížení produktu

Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce komponentů produktu.

- ▶ Nevystavujte produkt mechanickým vibracím a rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda na produktu nejsou patrné známky poškození.

POZOR

Setrvávání, provoz a nabíjení v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Zabraňte setrvávání, provozu a nabíjení v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 96).

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.

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

Nabíjení produktu se zašpiněnými nebo poškozenými kontakty

Poranění v důsledku neočekávaného chování produktu způsobeného nedostatečnou funkcí nabíjení.

- ▶ Dbejte na to, aby kontakty byly vždy čisté a odmaštěné.
- ▶ Pravidelně čistěte elektrické kontakty nabíjecího konektoru a zdířky pomocí tyčinky s vatou a jemného mýdlového roztoku.
- ▶ Dávejte pozor, abyste v žádném případě nepoškodili kontakty špičatými nebo ostrými předměty.

POZOR

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

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

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

5 Rozsah dodávky

- 1 ks AxonEnergy Integral 757B501
- 2 ks laminační pomůcka baterie
- 1 ks laminační pomůcka nabíjecí zdířky
- 1 ks vrtací šablona pro nabíjecí zdířku
- 1 ks sada držáku komponentů
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)

6 Příprava k použití

6.1 Montáž

Komponenty jsou dodávány ve stavu připraveném k montáži a nelze je od sebe odpojovat.

Produkt je možno namontovat v kombinaci s držákem komponentu výhradně do předloketního pahýlového lůžka. Montáž nabíjecí zdířky probíhá lepením ve vnějším pahýlovém lůžku. Proveďte se fixace baterie, v závislosti na prostorových poměrech, ve vnějším pahýlovém lůžku nebo mezi vnějším a vnitřním pahýlovém lůžku. Při nedostatku místa se baterie zalaminuje ve vnějším pahýlovém lůžku.

7 Manipulace

7.1 Zapnutí a vypnutí úchopového komponentu

UPOZORNĚNÍ

Známky opotřebení na komponentech produktu

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Příliš silný tlak na nabíjecí zdířku může vést ke zvýšenému opotřebení tlačítka.



- ▶ 1) Tlačítko v nabíjecí zdířce držte stisknuté až do zaznění potvrzovacího signálu (min. 1 sekundu).
→ Protéza a protézové komponenty jsou zapnuté.
Za účelem vypnutí protézy a protézových komponentů tento postup zopakujte.

7.2 Nabíjení akumulátoru

Doporučujeme každodenní nabíjení. Při delším nepoužívání by se měl stav baterie pravidelně kontrolovat a dobíjet.

- 1) Zasuňte nabíjecí konektor do nabíjecí zdířky produktu.
 - Správné spojení mezi nabíječkou a produktem je indikováno zpětným hlášením (viz též strana 97).
 - Protéza se automaticky vypne.
 - Zahájí se proces nabíjení.
- 2) Po ukončení procesu nabíjení odpojte spojení s produktem.

7.3 Indikace aktuálního stavu nabití

Informaci o stavu nabití lze vyvolat kdykoli.

- 1) Při zapnuté protéze stiskněte tlačítko nabíjecí zdířky na méně než jednu sekundu.
- 2) Indikace LED na nabíjecí zdířce poskytuje informaci o aktuálním stavu nabití (Stavové signály).

7.4 Bezpečnostní vypnutí

Bezpečnostní vypnutí slouží k ochraně produktu a aktivuje se při:

- Nadměrná a příliš nízké okolní teplotě baterie během procesu nabíjení
- Zkrat
- Přepětí nebo podpětí

7.5 Nouzové otevření úchopového komponentu



Tato bezpečnostní funkce umožňuje provést otevření úchopového komponentu Axon Bus nezávisle na právě aktivovaných řídicích signálech.

- 1) Při zapnutém protézovém systému Axon Bus stiskněte tlačítko nabíjecí zdířky na cca 3 sekundy, dokud se úchopový komponent Axon Bus nezačne otevírat.
 - Během otevírání vysílá bzučák pulzující akustický signál - pípání.
- 2) Po uvolnění tlačítka se otevírání úchopového komponentu AxonBus okamžitě přeruší a celý protézový systém Axon Bus se vypne.

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.

Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

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 V zájmu kvality (provozní životnosti) doporučujeme skladovat produkt při nízkých teplotách.
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
Nabíjení baterie	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F max. 85% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Baterie protézy	757B501
Typ baterie	Li-Ion
Provozní životnost baterie	2 roky
Doba nabíjení do plného nabití baterie	cca 3,5 h
Nabíjecí napětí	cca 12,3 V
Kapacita	1150 mAh
Výstupní napětí	cca 11,1 V
Hmotnost	90 g

Baterie protézy	757B501
Rozměry	55 x 35 x 23 mm
Chování produktu během nabíjení	Produkt nefunguje

10 Přílohy

10.1 Použité symboly



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.



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP – výrobní závod

YYYY – rok výroby

WW – týden výroby



Zdravotnický prostředek



Výrobce

10.2 Provozní stavy / chybové signály

10.2.1 Stavové signály

Nabíjecí zdířka	Událost
LED svítí zeleně	Baterie plná
LED svítí žlutě	Baterie nabitá na 50 %
LED svítí oranžově	Baterie je vybitá

10.2.2 Akustické signály (pípnutí)

Standardně jsou nastaveny následující akustické signály:

Akustický signál (pípnutí)	Dodatečné indikace	Událost
1 x dlouze	-	<ul style="list-style-type: none"> Protézu vypněte přes nabíjecí zdířku Nabíjení zahájeno (konektor nabíjení je spojen s nabíjecí zdířkou) Nabíjení je ukončeno (konektor nabíjení je odpojen od nabíjecí zdířky)
2 x krátce	LED na nabíjecí zdířce se krátce rozsvítí	Zapnutí protézy
3 x krátce	-	Napětí baterie je příliš nízké, protéza se automaticky vypne

10.2.3 Výstražné/chybové signály

Nabíjecí zdířka	Akustický signál	Vysvětlení/náprava
LED bliká červeně	3x krátce	Chyba v protézovém systému Axon-Bus <ul style="list-style-type: none">• Vypněte/zapněte protézový systém Axon-Bus• Zkontrolujte konektorový spoj v pahýlovém lůžku• Připojte nabíječku. Pokud se na nabíječce zobrazí symbol servisu (šroubovák, žlutý) nebo symbol systémové chyby (šroubovák, červený), odešlete protézový systém Axon-Bus do servisu Ottobock.
LED blikne 3x v barvě aktuálního stavu nabíjení	-	Spojení produktu s Axon-Master je přerušeno <ul style="list-style-type: none">• Zkontrolujte spojení (zásuvné spojení, Flexkabel, Easy Plus, atd.) ()
LED bliká střídavě žlutě/červeně	3x krátce	Protézový systém Axon-Bus je přehřátý <ul style="list-style-type: none">• Protézový systém Axon-Bus nechte několik minut vychladnout• Protézový systém Axon-Bus nepoužívejte při vysokých teplotách prostředí (Technické údaje)

10.3 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: 2020-12-14

- ▶ 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.

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

2 Описание изделия

2.1 Функционирование

Изделие служит для электроснабжения протеза.

Изделие состоит из нескольких компонентов. Эти компоненты нераздельно связаны между собой и готовы к установке.

2.2 Компоненты

Изделие включает в себя следующие компоненты:

Аккумулятор

Аккумулятор (см. рис. 1, поз. 1) состоит из 2-х элементов с интегрированной системой электроники. Она защищает аккумулятор от короткого замыкания, перенапряжения, глубокого разряда, а также от зарядки в недопустимом диапазоне температур.

Зарядное гнездо

Зарядное гнездо (см. рис. 1, поз. 2) выполняет следующие функции:

- Контакт для зарядки аккумулятора
- Светодиодная индикация текущего состояния зарядки
- Светодиодная индикация режимов работы
- Кнопка для включения/выключения протеза, для запроса состояния зарядки и экстренного раскрытия протеза
- Звуковой сигнализатор для подачи сигнала о режиме работы
- Кнопка для активации функции Bluetooth

Коммуникационный кабель

Коммуникационный кабель (см. рис. 1, поз. 3) служит для обмена данными внутри системы и для соединения изделия с соответствующим компонентом протеза.

Соединительный кабель

Соединительный кабель (см. рис. 1, поз. 4) служит для подключения AxonMaster 13E500. При использовании аккумуляторов в локтевом модуле к этому соединительному кабелю подключается кабель предплечья усилителя сгибания (AFB).

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках экзопротезирования верхней конечности.

3.2 Условия использования

Изделие разработано для использования в рамках повседневной деятельности. Не разрешается использовать изделие для таких видов активности, при которых возникнут недопустимые для его применения условия и нагрузки (например, экстремальные виды спорта). Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 104).

3.3 Противопоказания

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

3.4 Требуемая квалификация

Выполнение протезирования пациента с использованием данного изделия может осуществляться только техниками-ортопедами, авторизованными компанией Ottobock после прохождения ими соответствующего обучения.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



ОСТОРОЖНО

Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Заглавие обозначает 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

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Травмирование вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.
- ▶ Не используйте изделие для протезов для купания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Замена компонентов протеза во включенном состоянии

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе компонентов протеза.

- ▶ Прежде чем заменить протезные компоненты (например, компонент механизма захвата), следует обязательно отключить изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неправильной работы.

- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютанеризм и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пациента!

- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно проверить изделие на наличие повреждений. При необходимости отправьте изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Попадание пота внутрь изделия

Травмирование и химический ожог в результате выхода жидкости.

- ▶ При демонтаже или замене аккумуляторов надевать защитную одежду (по крайней мере, одноразовые перчатки и защитные очки).
- ▶ Избегать непосредственного контакта с кожей!

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение изделия с острыми или заостренными предметами

Поломка или повреждение изделия в ходе монтажа.

- ▶ Для монтажа изделия не применять острые или заостренные предметы.

4.4 Указания для пациента

⚠ ОСТОРОЖНО

Эксплуатация изделия рядом с активными имплантированными системами

Нарушение активных имплантированных систем (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора и т.д.) в результате электромагнитного излучения создаваемого изделием.

- ▶ При эксплуатации изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата.
- ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе компонентов изделия.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение, эксплуатация и зарядка в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Избегать нахождения, эксплуатации и зарядки в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур (см. стр. 104).

⚠ 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 обращайте внимание на внезапную реакцию изделия.

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

Зарядка изделия с загрязненными или поврежденными контактами

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контакты всегда были свободны от загрязнений и масла.
- ▶ Следует регулярно осуществлять очистку электрических контактов зарядного разъема и зарядного гнезда с помощью ватной палочки и мягкого мыльного раствора.
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы не повредить контакты острыми или заостренными предметами.

ВНИМАНИЕ

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

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

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

5 Объем поставки

- 1 шт. AxonEnergy Integral 757B501
- 2 шт. Шаблон для ламинирования аккумулятора
- 1 шт. Шаблон для ламинирования зарядного гнезда
- 1 шт. Сверлильный шаблон для зарядного гнезда
- 1 шт. набор держателей компонентов
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Монтаж

Компоненты поставляются в готовом к монтажу виде, и их невозможно разъединить.

Изделие можно монтировать в сочетании с держателем компонента исключительно в гильзу предплечья. Монтаж зарядного гнезда выполняется путем его вклеивания во внешнюю гильзу. Фиксация аккумулятора осуществляется во внешней гильзе или между внешней и внутренней гильзой — в зависимости от наличия свободного пространства. Если места недостаточно, аккумулятор закладывают во внешней гильзе.

7 Способ обращения с продуктом

7.1 Включение и выключение компонента захвата

УВЕДОМЛЕНИЕ

Признаки износа компонентов изделия

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Слишком прочное нажатие на зарядное гнездо может привести к повышенному износу на кнопке.



- ▶ 1) Удерживать кнопку в зарядном гнезде нажатой до тех пор, пока не прозвучит сигнал подтверждения (мин. 1 секунду).
→ Протез и компоненты протеза включены.
Для выключения протеза и компонентов протеза повторить эту процедуру.

7.2 Зарядка аккумулятора

Рекомендуется производить ежедневную зарядку. При длительном неиспользовании необходимо регулярно проверять уровень зарядки аккумулятора и производить дозарядку.

- 1) Зарядный штекер подсоединить к зарядному гнезду изделия.
 - Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается обратными сигналами (см. стр. 106).
 - Протез отключается автоматически.
 - Начинается процесс зарядки.
- 2) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение с изделием.

7.3 Индикация текущего состояния зарядки

Запрос состояния зарядки может быть сделан в любое время.

- 1) При включенном протезе кратко (менее одной секунды) нажать на кнопку зарядного гнезда.
- 2) Светодиодная индикация на зарядном гнезде покажет текущее состояние зарядки аккумулятора (Сигналы состояния системы).

7.4 Аварийное отключение

Аварийное отключение служит для защиты изделия и активируется в следующих случаях:

- слишком высокие или слишком низкие температуры окружающей среды аккумулятора
- короткое замыкание
- перенапряжение или глубокий разряд

7.5 Экстренное раскрытие устройства захвата



Данная функция обеспечения безопасности позволяет раскрыть устройство захвата Ахон-Bus независимо от поступающих сигналов управления.

- 1) Включить протезную систему Ахон-Bus и удерживать нажатой кнопку зарядного устройства в течение примерно трех секунд, пока устройство захвата Ахон-Bus не начнет раскрываться.
→ Во время раскрытия раздается пульсирующий звуковой сигнал.
- 2) Как только кнопка будет отпущена, раскрытие устройства захвата Ахон-Bus моментально прекращается, и вся протезная система Ахон-Bus отключается.

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.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/EC.

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

9 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение (с упаковкой и без нее)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги Для обеспечения качества (срока службы) рекомендуется хранить изделие при низких температурах.

Условия применения изделия	
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
Зарядка аккумулятора	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги

Аккумулятор протеза	757B501
Тип аккумуляторной батареи	Литий-ионная
Срок службы аккумулятора	2 года
Время, необходимое для полной зарядки аккумулятора	Ок. 3,5 ч
Зарядное напряжение	Ок. 12,3 В
Емкость	1150 мАч
Напряжение на выходе	Ок. 11,1 В
Вес	90 г
Размеры	55 x 35 x 23 мм
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует

10 Приложения

10.1 Применяемые символы



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.



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления



Медицинское изделие



Производитель

10.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

10.2.1 Сигналы состояния системы

Зарядное гнездо	Событие
Светодиод горит зеленым	Батарея заряжена полностью
Светодиод горит желтым	Батарея заряжена на 50 %
Светодиод горит оранжевым	Аккумулятор разряжен

10.2.2 Звуковые сигналы

Следующие звуковые сигналы определены как стандартные:

Звуковой сигнал	Дополнительная индикация	Событие
1 длинный	-	<ul style="list-style-type: none"> Отключить протез через зарядное гнездо Начало процесса зарядки (зарядный штекер соединен с зарядным гнездом) Завершение процесса зарядки (зарядный штекер извлечен из зарядного гнезда)
2 коротких	Кратковременное вспыхивание светодиода на зарядном гнезде	Включить протез
3 коротких	-	Слишком низкое напряжение аккумулятора, протез автоматически отключается

10.2.3 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке

Зарядное гнездо	Звуковой сигнал	Пояснения/способы устранения
Светодиодный индикатор мигает красным	3 коротких	<p>Ошибка в системе протезирования Axon-Bus</p> <ul style="list-style-type: none"> Включение/выключение системы протезирования Axon-Bus Проверить штекерный разъем в гильзе Подключить зарядное устройство. <p>Если на зарядном устройстве отображается символ сервисного обслуживания (гаечный ключ, желтый) или символ системной ошибки (гаечный ключ, красный), то систему протезирования Axon-Bus необходимо отправить в авторизованную мастерскую Ottobock.</p>
Светодиодный индикатор мигает 3 раза в цвете текущего состояния зарядки	-	<p>Соединение изделия с AxonMaster прервано</p> <ul style="list-style-type: none"> Проверить соединение (штекерный разъем, гибкий кабель, Easy Plus, прочее) ()
Светодиодный индикатор мигает попеременно желтым и красным	3 коротких	<p>Система протезирования Axon-Bus перегрета</p>

Зарядное гнездо	Звуковой сигнал	Пояснения/способы устранения
		<ul style="list-style-type: none"> Система протезирования Axon-Bus нуждается в охлаждении на протяжении нескольких минут Не использовать систему протезирования Axon-Bus при высоких температурах окружающей среды (Технические характеристики)

10.3 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: 2020-12-14

- ▶ 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。

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

本製品は義肢に電気を供給します。

本製品は以下の複数のパーツから構成されています。これらのパーツは、既に取り付けられており、バラバラに分解することはできません。

2.2 パーツ

本製品は以下のパーツから構成されています。

充電式バッテリー

充電式バッテリー（画像参照 1 1）は、電子回路が内蔵された2つのセルから構成されます。電子回路は、短絡、過電圧、電圧不足、および許容範囲を超えた温度環境下での充電による不具合から充電式バッテリーを保護します。

充電コンセント

充電口（画像参照 1、2）には、以下の機能があります：

- ・ 充電式バッテリー充電用の端子
- ・ 現在の充電レベルを知らせるLED
- ・ 作動状態を示すLED
- ・ 義肢の電源をオン/オフするボタン、充電レベルの点検、義肢の緊急「開」

- ・ 作動状態を示すピープ信号装置
- ・ ブルートゥース機能を起動させるボタン

接続用ケーブル

接続用ケーブル（画像参照 1、3）は、データ交換と、それぞれの義肢パーツのバッテリーとの接続に使用します。

接続ケーブル

接続ケーブル（画像参照 1、4）は 13E500 AxonMaster接続に使用します。肘継手で充電式バッテリーを使用する際は、前腕にある屈曲補助（AFB：automatic forearm balance）のケーブルをこのケーブルに接続します。

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は、上肢の殻構造義肢専用です。

3.2 使用条件

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

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（113 ページ参照）。

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


本製品の装着は、オットーボック社が実施するトレーニングコースを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが行うことができます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
	事故または損傷の危険性に関する注意です。
	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

	<p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> > 例えば、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。 > 例えば、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。 <p>▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。</p>
--	---

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

製品の汚れや湿度により発生する危険性

義肢の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

▶ 入浴時には本製品を使用しないでください。

⚠ 注意

電源を入れた後に義肢パーツを充電することで発生する危険性

義肢パーツの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 必ず製品の電源を切ってから、ターミナルデバイスなどの義肢パーツの充電を行ってください。

⚠ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

製品が制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こし、負傷するおそれがあります。

▶ 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、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの手継ぎに過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。

▶ 製品やその構成部品を丁寧に取扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。

▶ 転倒などにより製品や部品に極端な負荷がかかった場合には、すぐに、損傷がないか確認してください。必要であれば、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ってください。

⚠ 注意

製品に水分が生じることにより発生する危険性

バッテリー液の漏洩により、装着者が負傷したり化学熱傷をしたりするおそれがあります。

▶ バッテリーを外したり交換したりする際は防護服を着てください（少なくとも、使い捨てグローブや保護メガネ）。

▶ 皮膚に直接触れないようにしてください。

⚠ 注意

先端の尖ったものや鋭利なものを使用することで発生する危険性

製品を取り付ける際に破損、損傷するおそれがあります。

▶ 製品を取り付ける際は、先端の尖ったものや鋭利なものを使用しないでください。

4.4 装着者への注意事項

⚠ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで本製品を操作することによる危険性

製品の電磁放射により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。

- ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で本製品を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

⚠ 注意

製品に負荷をかけることによる危険性

製品パーツの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

⚠ 注意

許容範囲外の温度下に放置したり、操作したり、充電したりする場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度下に放置したり、操作したり、充電したりしないでください（113 ページ参照）。

⚠ 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ポディスキャナー、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、金属探知機やポ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

義肢の予期せぬ動作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

汚れた、または、破損した端子で製品を充電することによる危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 端子は、グリースなどの付着がなく、清潔な状態にしてください。
- ▶ 綿棒と中性洗剤液を使用して、定期的に充電器プラグおよび充電コンセントの清掃を行ってください。
- ▶ 鋭利な物体で端子を破損しないよう注意してください。

△ 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、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷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。

5 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 757B501 AxonEnergy Integral
- ・ 2個 ラミネーションダミー
- ・ 1個 ラミネーションダミー、充電コンセント用
- ・ 1個、充電コンセント用ドリルテンプレート
- ・ パーツホルダーセット 1個
- ・ 1冊 取扱説明書（有資格担当者）

6 製品使用前の準備

6.1 組み立て

納品時の本製品のパーツは組み立て準備が整えられた状態ですので、切り離すことはできません。

本製品はパーツホルダーと組合せ、前腕ソケットにのみ取り付けることができます。充電口は外ソケットに接着しなければなりません。使える広さに応じて、充電式バッテリーは外ソケットに、または外ソケットと内ソケットの間に取り付けてください。スペースが狭い場合には、充電式バッテリーは外ソケットにラミネート（積層加工）してください。

7 取扱方法

7.1 端末の電源オンオフ

注記

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 充電コンセントに過度な圧をかけると、ボタンの摩耗が早まるおそれがあります。



▶ 1) 充電コンセントのボタンを確認音が聞こえるまで長押ししてください（1秒以上）。

→ 義肢および義肢パーツの電源が入ります。

義肢および義肢パーツの電源を切る場合は、この手順を繰り返してください。

7.2 充電について

毎日充電することをお勧めします。デバイスを長期間使用しない場合は、定期的にバッテリー充電レベルを確認して、再度充電を行ってください。

1) 充電プラグを製品の充電コンセントに接続します。

→ 充電器と製品が正しく接続されていると、製品からフィードバック信号が発信されます（114 ページ参照）。

→ 義肢のスイッチが自動的に切れます。

→ 充電を開始します。

2) 充電が完了したら製品から外してください。

7.3 バッテリー充電レベルの表示

バッテリー充電レベルはいつでも確認することができます。

- 1) 義肢の電源を切り、充電口のボタンを押してから1秒以内にボタンを放します。
- 2) 充電コンセントの LED に現在のバッテリー充電レベルが表示されます（充電器のステータス信号）。

7.4 セーフティ・シャットオフ

セーフティ・シャットオフは、以下の状況から製品を保護することを目的としています。

- ・ バッテリー充電中の極端な高温または低温環境
- ・ ショート
- ・ 過電圧または不足電圧

7.5 緊急時の端末解放



この安全性機能により、制御信号の有無にかかわらずアクソン・バスのグリップパーツを開かせることができます。

- 1) アクソン・バス義肢システムの電源を入れ、充電口のボタンを押して、アクソン・バスのグリップパーツが開き始めるまでそのまま約 3 秒待ちます。
→ 開く際に振動を伴ったピーブ音が鳴ります。
- 2) ボタンを離すと、ただちにアクソン・バスのグリップパーツを開く動作が停止し、アクソン・バス義肢システムの電源が完全に切れます。

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いたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

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。

本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。

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 品質（耐用年数）保持のためにも、製品は低温で保管することをおすすめします。
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
バッテリーの充電	+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

義肢用充電式バッテリー	757B501
充電式バッテリーの種類	Li-Ion
充電式バッテリー製品寿命	2年
完全充電までに必要な充電時間	約3.5時間
充電電圧	約12.3 V
容量	1150 mAh
出力電圧	約11.1 V
重量	90 g
寸法	55 x 35 x 23 mm
充電中の製品の機能	充電中はどの機能も使用できません。

10 追加情報

10.1 本取扱説明書で使用している記号



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。



該当する欧州指令に準拠しています。



ロット番号 (PPPP YYYY WW)
PPPP – 工場
YYYY – 製造された年
WW – 製造された週



医療機器



製造元

10.2 動作状況/エラー信号

10.2.1 充電器のステータス信号

充電コンセント	状態
LEDは緑色になります。	バッテリー 完全充電
LEDは黄色になります。	バッテリー充電 50%
LEDはオレンジ色になります。	バッテリー切れ

10.2.2 ビープ信号

以下のビープ信号は初期設定されています。

ビープ信号	追加表示	状態
1 回長く	-	<ul style="list-style-type: none">充電コンセントから義肢の電源が切れた充電が開始された（充電プラグが充電コンセントに接続された）充電が終了した（充電プラグが充電コンセントから外された）
2 回 短く	充電コンセント上のLEDが短く点灯	義肢のスイッチをオンにした
3 回 短く	-	充電電圧が低すぎ、義肢の電源が自動的に切れた

10.2.3 警告/エラー信号

充電口	ビーパー	説明/対処
LEDが赤色に点滅する	(3回の短い点滅)	Axon-Bus 義肢ソリューション内でのエラー <ul style="list-style-type: none">Axon-Bus義肢ソリューションのスイッチをオン/オフにしますソケット内のプラグ接続を点検します充電器に接続します。 充電器にサービスアイコン（黄色のレンチ）またはシステムエラーアイコン（赤アイコン）が表示されている場合は、Axon-Bus義肢ソリューションをOttobockサービスセンターに送付してください。
LEDが現在の充電レベルの色で3回点滅する	-	本製品から AxonMaster への接続が不良です。 <ul style="list-style-type: none">接続を確認してください（プラグの接続部分、フレックスケーブル、Easy Plusなど）。
LEDが黄色と赤色に交互に点滅する	(3回の短い点滅)	Axon-Bus義肢ソリューションのオーバーヒート <ul style="list-style-type: none">Axon-Bus義肢ソリューションを数分間かけて冷機します。高温の環境でAxon-Bus義肢ソリューションを使用しないでください（テクニカルデータ）。

10.3 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