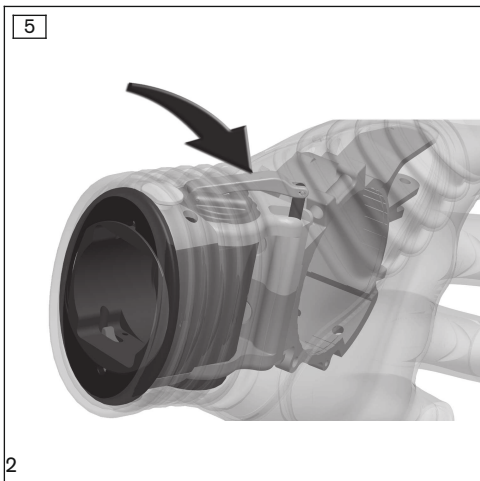
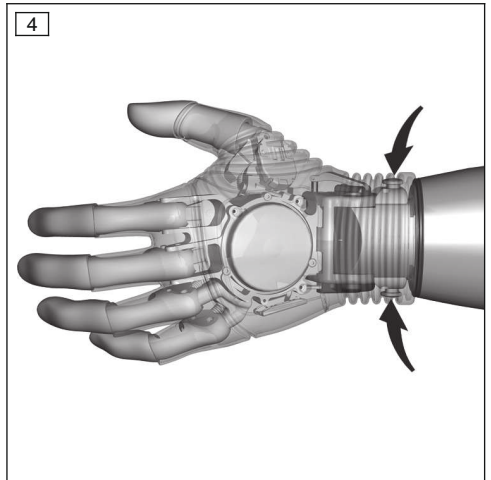
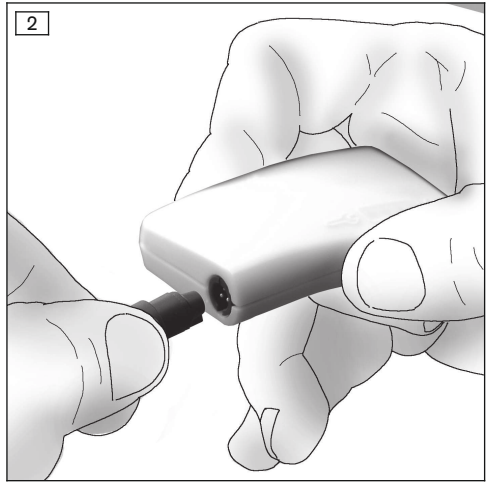
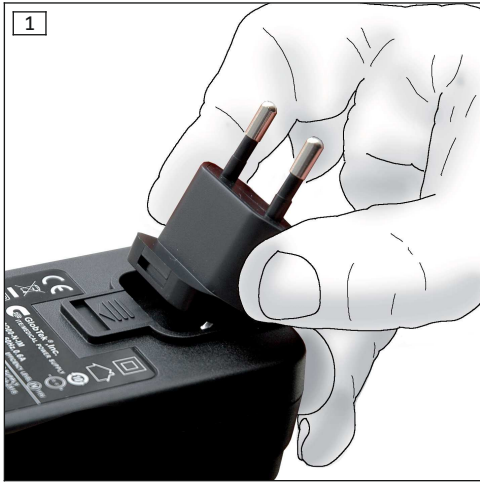




Axon-Bus Prosthetic System

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN Instructions for use (user)	24
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	46
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	69
ES Instrucciones de uso (Usuario)	91
PT Manual de utilização (Usuário)	112
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	134
SV Bruksanvisning (Användare)	156
DA Brugsanvisning (Bruger)	176
NO Bruksanvisning (Bruker)	197
FI Käyttöohje (Käyttäjä)	218
CS Návod k použití (Uživatel)	239
RU Руководство по применению (Пользователь)	260
JA 取扱説明書(ユーザー用)	283



INFORMATION

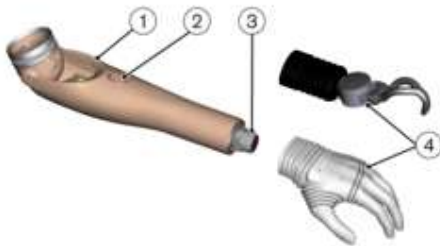
Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-15

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

Das Axon-Bus Prothesensystem wird im Folgenden Produkt genannt.

2 Produktbeschreibung**2.1 Konstruktion**

Das Axon-Bus Prothesensystem besteht aus folgenden Komponenten:



1. Ellbogengelenk
(AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501)
2. Ladebuchse
3. Rotationseinheit
(AxonRotation Adapter 9S501/AxonRotation 9S503)
4. Greifkomponente
(Michelangelo Hand 8E500=*/AxonHook 8E600=*) mit verbundenem Handgelenk

2.2 Funktion**2.2.1 Ellbogengelenk****AxonArm Hybrid 12K500**

Der AxonArm Hybrid 12K500 ist ein mechanisch gesperrtes Ellbogengelenk. Das Sperren und Entriegeln erfolgt mechanisch z.B. über Kraftzugbandangen.

AxonArm Ergo 12K501

Der AxonArm Ergo 12K501 ist ein myoelektrisch gesperrtes Ellbogengelenk. Das Sperren und Entriegeln erfolgt myoelektrisch durch Elektrodensignale oder mit Schalter.

2.2.2 Ladegerät

Das Ladegerät AxonCharge Integral 757L500 dient zum Laden des Akkus. Leuchtdioden (LED) auf dem Ladegerät informieren über:

- Batteriezustände des Ladegeräts
- Betriebszustände des Axon-Bus Prothesensystems
- Ladezustand des Akkus

2.2.3 Akku

Die Energieversorgung des Axon-Bus Prothesensystems erfolgt durch den im Schaft integrierten Akku (AxonEnergy Integral 757B501).

Die Ladebuchse am Schaft verfügt über folgende Funktionen:

- Kontakt zum Laden des Akkus
- Leuchtdioden (LED) zur Anzeige des Betriebs- sowie Ladezustands
- Taste zum Ein-/Ausschalten des Axon-Bus Prothesensystems
- Pieper zur akustischen Rückmeldung über die Betriebszustände

2.2.4 Rotationseinheit

AxonRotation Adapter 9S501=* (mechanische Rotationseinheit)

Die Greifkomponente kann um 360° endlos manuell rotiert werden. Dazu stehen 24 Rastpositionen zu je 15° zur Verfügung.

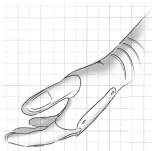
AxonRotation 9S503=* (aktive Rotationseinheit)

Die Greifkomponente kann von der Neutralposition der AxonRotation aktiv um 160° in Pronation und Supination rotiert werden.

2.2.5 Greifkomponente

Michelangelo Hand 8E500

Die komplexe Greifkinematik, kombiniert mit anatomischem Aussehen und geringem Gewicht unterstützt bei den täglichen Aktivitäten. Folgende Greifmöglichkeiten sind möglich:



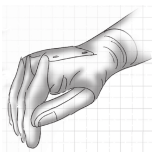
Neutral Position

Natürlich aussehende Ruhestellung mit physiologischem Erscheinungsbild.



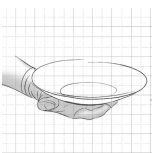
Lateral Power Grip

Der Daumen bewegt sich seitlich zum Zeigefinger, wodurch die Objekte mittlerer Größe bei halb offener Daumenposition seitlich fixiert werden.



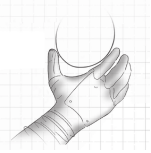
Lateral Pinch

Der Daumen bewegt sich seitlich zum Zeigefinger, wodurch flache Gegenstände bei geschlossener Daumenposition seitlich fixiert werden.



Open Palm

In der geöffneten Handstellung ist der Daumen weit nach außen positioniert, wodurch eine flache Handstellung bei komplett geöffneter Daumenposition erreicht wird.



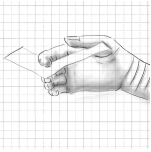
Opposition Power Grip

Die Öffnungsweite ermöglicht das Halten von zylindrischen Gegenständen mit großem Durchmesser bei geöffneter Daumenposition.



Tripod Pinch

Der Daumen bildet mit Mittel- und Zeigefinger eine Dreipunktauflage, wodurch kleine Gegenstände bei geschlossener Daumenposition sicher fixiert werden.



Finger Ab-/Adduction

Durch das Spreizen der Finger kann ein flaches und dünnes Objekt (< 3 mm / < 0.12 inch) zwischen den Fingerkuppen beim Schließen der Hand fixiert werden.

Axon Hook 8E600

Die Greifkomponente besteht aus zwei Haken ("Hookspitzen"), dabei ist ein Haken feststehend und der zweite Haken beweglich. Durch Öffnen und Schließen der Hookspitzen können Objekte festgehalten werden.

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Axon-Bus Prothesensystem ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

3.2 Einsatzbedingungen

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.). Zusätzlich sollte das Produkt nicht für das Führen von Kraftfahrzeugen, Führen von schwerem Gerät (z.B. Baumaschinen), Bedienen von Industriemaschinen und Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten eingesetzt werden.

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 17).

3.3 Indikationen

- Amputationshöhe transradial und transhumeral
- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Dysmelie des Unterarm- oder Oberarms

- Der Anwender muss in der Lage sein, Nutzungshinweise sowie Sicherheitshinweise zu verstehen und umsetzen zu können.
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen

3.4 Kontraindikationen




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

3.5 Qualifikation


Die Versorgung eines Anwenders 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

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

 WARNUNG Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese. ► Die Prothese sollte nicht für das Führen von Kraftfahrzeugen und Führen von schwerem Gerät (z.B. Baumaschinen) eingesetzt werden.

 WARNUNG Verwendung der Prothese beim Bedienen von Maschinen Verletzung durch unerwartete Aktionen der Prothese. ► Die Prothese sollte nicht für das Bedienen von Industriemaschinen und Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten eingesetzt werden.

⚠️ WARNUNG

Betreiben des Prothesensystems in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

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

- ▶ Achten Sie beim Betreiben des Prothesensystems 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.

⚠️ WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

- ▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.
- ▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.
- ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

⚠️ WARNUNG

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

- ▶ Legen Sie die Prothese aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

⚠️ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Axon-Bus Komponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Axon-Bus Prothesensystem durchführen.
- ▶ Die Handhabung des Akkus ist ausschließlich dem autorisierten Ottobock Fachpersonal vorbehalten (keinen selbstständigen Austausch durchführen).
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Axon-Bus Prothesensystems bzw. das Instandsetzen beschädigter Axon-Bus Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

⚠️ VORSICHT

Aufbewahrung der Greifkomponente im geschlossenen Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Greifkomponente infolge Beschädigungen an der Sensorik oder Mechanik.

- ▶ Bewahren Sie die Greifkomponente nur in der Neutralstellung oder im geöffneten Zustand auf.

⚠️ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

- ▶ Im Interesse der Vermeidung von Verletzungen und der Aufrechterhaltung der Produktqualität empfehlen wir ein regelmäßiges Service durchzuführen.
- ▶ Für nähere Informationen kontaktieren Sie ihren Orthopädietechniker.

4.4 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

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

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Prothesensystems 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 Prothesensystems.

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 17).

4.5 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Verwendung der Prothese mit spitzen oder scharfen Gegenständen (z.B. Messer in der Küche)

Verletzung durch nicht beabsichtigte Bewegungen.

- ▶ Verwenden Sie die Prothese beim Hantieren mit spitzen oder scharfen Gegenständen unter erhöhter Vorsicht.

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Axon-Bus Prothesensystems infolge Fehlfunktion.

- ▶ Das Axon-Bus Prothesensystem 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 Axon-Bus Prothesensystems und der Axon-Bus Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!

- ▶ Sollten auf das Axon-Bus Prothesensystem und den Axon-Bus Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Prothesensystem umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Prothesensystem ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Axon-Bus Prothesensystems

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

- ▶ Setzen Sie die Axon-Bus Komponenten keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie die Axon-Bus Komponenten vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠ VORSICHT

Wechseln von Axon-Bus Greifkomponenten im eingeschalteten Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

- ▶ Bevor Sie Axon-Bus Komponenten (z.B. Axon-Bus Greifkomponente) wechseln, schalten Sie das Axon-Bus Prothesensystem durch Drücken des Tasters in der Ladebuchse aus.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in Axon-Bus Komponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Axon-Bus Prothesensystem oder in Axon-Bus Komponenten (z.B. Axon-Bus Greifkomponente) eindringen können.

⚠ VORSICHT

Unbeabsichtigtes Entriegeln der Axon-Bus Greifkomponente

Verletzung durch Lösen der Axon-Bus Greifkomponente vom Unterarm (z.B. beim Tragen von Gegenständen).

- ▶ Betätigen Sie die beiden Entriegelungsknöpfe, um die Axon-Bus Greifkomponente zu wechseln, nur bewusst und unter Berücksichtigung der jeweiligen Situation.

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr zwischen den Hookspitzen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

- ▶ Achten Sie beim Gebrauch oder Verdrehen des Produkts darauf, dass sich zwischen den Hookspitzen keine Körperteile befinden.

⚠ VORSICHT

Greifen von Objekten mit unterschiedlichen Griffkräften bei Verwendung der Greifkomponente "AxonHook"

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Greifkomponente.

- ▶ Beachten Sie, dass die Griffkraft, abhängig von der Beschaffenheit (weich/hart) des gegriffenen Objekts, variieren kann.

⚠ VORSICHT

Verwendung des Axon-Bus Prothesensystems mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten der Rotationseinheit und Greifkomponente

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Axon-Bus Prothesensystems.

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Zur Reinigung / Desinfektion des Innenschafts dürfen Sie nur folgende Produkte verwenden:

Reinigung: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Desinfektion: Farblose, handelsübliche, medizinische Desinfektionsmittel

4.6 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

VORSICHT

Laden des Axon-Bus Prothesensystems mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Axon-Bus Prothesensystems 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.

HINWEIS

Laden des Axon-Bus Prothesensystems mit falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Axon-Bus Prothesensystems durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

- ▶ Verwenden Sie nur von Ottobock für das Axon-Bus Prothesensystem freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

HINWEIS

Kontakt des Ladesteckers mit magnetischen Datenträgern

Löschen des Datenträgers.

- ▶ Legen Sie den Ladestecker nicht auf Kreditkarten, Disketten, Audio- und Videokassetten.

INFORMATION

Wurde der Ladestecker an der Ladebuchse angelegt, kann das Axon-Bus Prothesensystem nicht benutzt werden. Das Axon-Bus Prothesensystem ist für die Dauer des Ladevorgangs deaktiviert.

4.7 Hinweise bei Verwendung eines Ellbogengelenks (z.B. AxonArm Ergo 12K501, AxonArm Hybrid 12K500)

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Ellbogengelenks

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

- ▶ Achten Sie beim Beugen des Ellbogengelenks darauf, dass sich in diesem Bereich keine Finger/Körperteile befinden.

⚠ VORSICHT

Manuelles Entriegeln der Ellbogensperre unter Last

Verletzung durch Lösen der Ellbogensperre unter Last.

- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Entriegeln der Ellbogensperre während des Hebens schwerer Lasten geboten.
- ▶ Wegen der Verletzungsgefahr lösen Sie die Sperre in diesem Zustand nur unter großer Aufmerksamkeit.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in den Prothesenarm

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Axon-Bus Prothesensystems oder Fehlfunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in den Prothesenarm eindringen.
- ▶ Setzen Sie den Prothesenarm und speziell das Ellbogengelenk keinem Sprüh- oder Tropfwasser aus.
- ▶ Tragen Sie bei Regen den Prothesenarm und speziell das Ellbogengelenk zumindest unter einer festen Kleidung.

HINWEIS

Beschichten, bekleben oder lackieren der Prothese

Beschädigung oder Bruch infolge chemischer Prozesse.

- ▶ Die Prothese darf keinesfalls beschichtet, beklebt oder lackiert werden.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

Das Produkt wird fertig montiert geliefert. Zum Lieferumfang gehören:

- 1 St. Axon-Bus Prothesensystem
- AxonCharge Integral 757L500
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

5.2 Zubehör

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und können zusätzlich bestellt werden:

- AxonCharge Mobile 4X500
- AxonCharge Adapter 757S500=*

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.

- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Zum Laden des Akkus ist das Ladegerät 757L500 zu verwenden.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen

- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
- 2) Runden Stecker des Netzteils an die Buchse am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).

INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.

- 3) Netzteil an die Steckdose anstecken.

6.2 Ladegerät mit dem Produkt verbinden



- 1) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anlegen.
→ Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 22).
- 2) Der Ladevorgang wird gestartet.
→ Das Axon-Bus Prothesensystem wird automatisch ausgeschaltet.
- 3) Nach abgeschlossenem Ladevorgang Verbindung zum Produkt trennen.

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Betriebszustände Netzteil und Ladegerät

Während des Ladevorgangs wird mittels LED-Lauflicht am Ladegerät (siehe Abb. 3, Pos. 2-5) der aktuelle Ladezustand des Akkus angezeigt (Statussignale).

Ladezustand am Produkt abfragen

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

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

6.4 Sicherheitsabschaltung

Die Sicherheitsabschaltung des Axon-Bus Prothesensystems dient zum Schutz des Akkus und aktiviert sich bei:

- Über- und Untertemperatur
- Über- und Unterspannung
- Kurzschluss

Nach einem verursachten Kurzschluss muss der Ladestecker an die Ladebuchse an- und wieder abgesteckt werden, um die Elektronik zu aktivieren.

7 Gebrauch

7.1 Ein- und Ausschalten des Axon-Bus Prothesensystems



- ▶ 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.

INFORMATION

Eine Abschaltung des Axon-Bus Prothesensystems während längerer passiver Pausen (z. B. Flug- und Bahnreisen, Theater-, Kinobesuch, usw.) verlängert die Nutzungsdauer der Akkulaudung. Es kann immer nur das gesamte Axon-Bus Prothesensystem mit allen angeschlossenen Axon-Bus Komponenten abgeschaltet werden. Einzelne Axon-Bus Komponenten können nicht gezielt abgeschaltet werden.

7.2 Notöffnen der Axon-Bus 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.

7.3 Axon-Bus Greifkomponente wechseln

⚠ VORSICHT

Wechseln von Axon-Bus Greifkomponenten im eingeschalteten Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

- ▶ Bevor Sie Axon-Bus Komponenten (z.B. Axon-Bus Greifkomponente) wechseln, schalten Sie das Axon-Bus Prothesensystem durch Drücken des Tasters in der Ladebuchse aus.

Axon-Bus Greifkomponente am Schaft befestigen

- 1) Die Greifkomponente auf den Schaft (im Schaft verankerte Rotation) stecken bis diese hörbar einrastet.
- 2) Überprüfung der korrekten Befestigung durch Zug an der Greifkomponente.

Axon-Bus Greifkomponente vom Schaft trennen

- 1) Zum Ausschalten des Axon-Bus Prothesensystems die Taste der Ladebuchse länger als eine Sekunde drücken.
- 2) Beide Entriegelungsknöpfe am Handgelenk drücken (siehe Abb. 4).
INFORMATION: Wird nur ein Entriegelungsknopf gedrückt, kann aus Sicherheitsgründen die Axon-Bus Greifkomponente nicht abgezogen werden.
- 3) Axon-Bus Greifkomponente abziehen.

7.4 Richtige Handhabung der Axon-Bus Greifkomponente

INFORMATION

Die, in diesem Kapitel, gezeigte Handhabung ist unabhängig von der verwendeten Greifkomponente. Die Handhabung ist für alle Greifkomponenten anzuwenden.

Handflexion, Handextension durchführen

Diese Funktion ermöglicht die Flexion oder Extension der Axon-Bus Greifkomponente.

Flexibler Modus

- 1) Den Entriegelungshebel (siehe Abb. 5, siehe Abb. 6) der Axon-Bus Greifkomponente drücken (bis zum Anschlag), bis dieser einrastet.
→ Das Handgelenk kann ohne Rastung bewegt werden.
- 2) Durch erneutes Drücken des Entriegelungshebels arretiert das Handgelenk in der nächstmöglichen Position.

Starrer Modus

- 1) Den Entriegelungshebel (siehe Abb. 5, siehe Abb. 6) der Axon-Bus Greifkomponente leicht drücken (nicht bis zum Anschlag), und das Handgelenk in die gewünschte Position bringen.
- 2) Durch Loslassen des Entriegelungshebels arretiert das Handgelenk in der nächstmöglichen Position.

Pronation, Supination durchführen

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr zwischen den Hookspitzen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

- ▶ Achten Sie beim Gebrauch oder Verdrehen des Produkts darauf, dass sich zwischen den Hookspitzen keine Körperteile befinden.

INFORMATION

Die folgenden Schritte beziehen sich nur auf das Produkt "AxonRotation Adapter 9S501" (mechanische Rotation). Bei Verwendung des Produkts "AxonRotation 9S503" erfolgt die Ansteuerung der Pronation und Supination über die zugewiesenen Muskelsignale.



Eine Pronation und Supination kann über das Handgelenk durchgeführt werden.

- ▶ Die Getriebebox umfassen und das Handgelenk auf die gewünschte Position verdrehen.

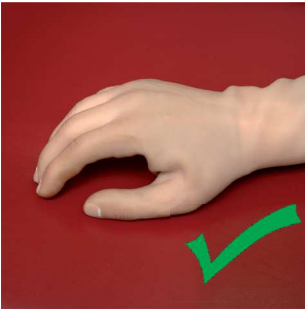
Lagerung der Greifkomponente

⚠ VORSICHT

Aufbewahrung der Greifkomponente im geschlossenen Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Greifkomponente infolge Beschädigungen an der Sensorik oder Mechanik.

- ▶ Bewahren Sie die Greifkomponente nur in der Neutralstellung oder im geöffneten Zustand auf.



Abstützen mit der Greifkomponente

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Axon-Bus Prothesensystems

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

- ▶ Setzen Sie die Axon-Bus Komponenten keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie die Axon-Bus Komponenten vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

Ein Abstützen am Produkt muss über die Flexion/Extension des Handgelenks erfolgen.



8 Reinigung

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) reinigen.
Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Produkt und in die Komponenten des Produkts eindringt.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

9 Wartung

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

Das Toleranzfenster beträgt maximal ein Monat vor bzw. drei Monaten nach Fälligkeit der Wartung.

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

Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantiumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten dem Orthopädietechniker zur übergeben:

Die Prothese, Ladegerät und Netzteil.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 Richtlinie 2014/53/EU.

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

10.4 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

11 Technische Daten

Greifkomponente Michelangelo Hand

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

Allgemein	
Kennzeichen	8E500
Öffnungsweite	120 mm / 4.72 inch
Gewicht der Michelangelo Hand alleine ohne AxonRotation Adapter und ohne Prothesenhandschuh	ca. 510 g / 18 oz
Flexion des Handgelenks	75 °/4 Rastungen
Extension des Handgelenks	45 °/3 Rastungen
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der empfohlenen Wartungsintervalle	5 Jahre

Folgende Griffkräfte und Belastungsgrenzen gelten nur bei vollständig geladenem Akku des Axon-Bus Prothesensystems und bei Raumtemperatur.

Maximale Griffkräfte	
Griffkraft „Oppositions Mode“	ca. 70 N
Griffkraft „Lateral Mode“	ca. 60 N
Griffkraft „Neutral Mode“	ca. 15 N

Belastungsgrenzen	
Maximale vertikale Belastung der Handfläche bei gesperrtem Handgelenk (z.B. Halten einer Kugel)	10 kg / 22.1 lbs
Maximale Belastung der aktiv angetriebenen Finger (Zeigefinger, Mittelfinger) in vollständig geöffneter Handstellung (z.B. Halten eines Tellers)	10 kg / 22.1 lbs

Belastungsgrenzen	
Maximale Belastung der aktiv angetriebenen Finger (Zeigefinger, Mittelfinger) in geschlossener Handstellung (z.B. Tragen von Taschen)	20 kg / 44.1 lbs
Maximales vertikales Gewicht das von den Knöcheln aufgenommen werden kann (z.B. Abstützen auf die Faust)	60 kg / 132 lbs
Gewicht von Gegenständen (typ. Durchmesser 19 mm / 0.75 inch) bevor sie aus der Hand gleiten (Griffart „Power Grip“)	18 kg / 39.6 lbs

Greifkomponente AxonHook

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

Allgemein	
Kennzeichen	8E600=*
min. Öffnungsweite	130 mm/5,12 inch
min. Schließzeit	0,75 sek
max. Schließzeit	10 sek
Gewicht	440 g/15,52 oz
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der empfohlenen Wartungsintervalle	500.000 Griffzyklen/5 Jahre

Maximale Griffkräfte	
Griffkraft an den Hakenspitzen	ca. 110 N

Belastungsgrenzen	
Maximale seitliche Belastung der Haken bei gesperrtem Handgelenk (z.B. Halten eines Gegenstands/waagrechter Unterarm)	16 kg / 35.2 lb
Maximale Belastung der Haken in geschlossener Hookstellung (z.B. Tragen von Taschen/senkrechter Unterarm)	50 kg / 110.2 lb
Maximales vertikales Gewicht das von den Haken aufgenommen werden kann (z.B. Abstützen)	60 kg / 132.3 lb

Handgelenk AxonRotation

Allgemein	
Kennzeichen	9S503
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der empfohlenen Wartungsintervalle	5 Jahre
Aktive Pronation von der Neutralposition	160 °
Aktive Supination von der Neutralposition	160 °
Maximales Drehmoment	1.5 Nm
Leerlaufdrehzahl	25 U/min
Winkeldrehung	150 °/sec.
Gewicht	ca. 140 g/4.94 oz

Allgemein	
Kennzeichen	9S501
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der empfohlenen Wartungsintervalle	5 Jahre
Pronation	360 ° (24 Rastungen)
Supination	360 ° (24 Rastungen)
Gewicht	ca. 90 g/3.17 oz

Ellbogengelenk

Allgemein	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Kennzeichen	12K500=*	12K501=*
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der empfohlenen Wartungsintervalle	5 Jahre	5 Jahre
Gewicht	ca. 840 g/29.6 oz	ca. 840 g/29.6 oz
Beugewinkel	15 °-145 °	15 °-145 °
Maximale vertikale Belastung bei gesperrtem Ellbogengelenk und einer Unterarmlänge von 305 mm/12 inch	23 kg/50.7 lb	

Axon-Bus Prothesensystem

Akku der Prothese	
Akkutyp	Li-Ion
Lebensdauer des Akkus	2 Jahre
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	4 Stunden
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion
Betriebsdauer des Produkts mit vollständig geladenem Akku	1 Tag bei durchschnittlicher Benutzung

12 Anhänge

12.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien



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

SN

Seriennummer (YYYY WW NNN)
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche
NNN - fortlaufende Nummer

MD

Medizinprodukt



Hersteller

IP33

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

LOT

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

REF

Artikelnummer

12.2 Betriebszustände / Fehlersignale

Das Produkt verfügt über akustische und visuelle Ausgabe von Betriebszuständen.

12.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladegerät angeschlossen/abgesteckt


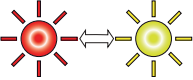
Piepsignal	Ereignis
1 x kurz	Ladegerät angelegt
2 x kurz	Ladung beginnt
1 x lang	Ladung beendet

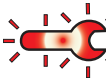





Axon-Bus Prothesensystem einschalten/ausschalten

Ladebuchse	Pieper	Ereignis
	2 x kurz	Axon-Bus Prothesensystem einschalten
	1 x lang	Axon-Bus Prothesensystem ausschalten





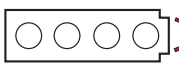








12.2.2 Warn-/Fehlersignale

Fehler während der Benutzung

Ladebuchse	Pieper	Erklärung/Abhilfe
	1 x lang	Fehler im Axon-Bus Prothesensystem <ul style="list-style-type: none"> • Axon-Bus Prothesensystem Aus-/Einschalten • Axon-Bus Prothesensystem Öffnen/Schließen • Bei andauerndem Fehler, Orthopädie-Techniker aufsuchen
	-	Axon-Bus Prothesensystem außerhalb der Betriebstemperatur <ul style="list-style-type: none"> • Axon-Bus Prothesensystem erwärmen oder abkühlen lassen (Technische Daten)
-	3 x kurz	Axon-Bus Prothesensystem schaltet sich ab <ul style="list-style-type: none"> • Akku laden
-	Pulsierend	Notöffnen der Axon-Bus Greifkomponente <ul style="list-style-type: none"> • System wird abgeschaltet, nach dem Wiedereinschalten ist das System uneingeschränkt nutzbar


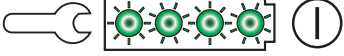
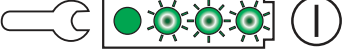



Ladegerät	Erklärung/Abhilfe
  	Ein Fehler am Axon-Bus Prothesensystem ist aufgetreten <ul style="list-style-type: none"> • Orthopädie-Techniker kontaktieren
  	Service des Axon-Bus Prothesensystem ist erforderlich <ul style="list-style-type: none"> • Orthopädie-Techniker kontaktieren

Fehler beim Laden des Produkts




Ladegerät	Erklärung/Abhilfe
  	Axon-Bus Prothesensystem wird nicht geladen <ul style="list-style-type: none"> • Ladestecker abziehen und wieder anstecken. • Kontakte des Ladegeräts reinigen.
      	Ladegerät ist überhitzt oder unterkühlt <ul style="list-style-type: none"> • Ladestecker abziehen und auskühlen/erwärmen lassen.
  	Ladegerät oder Netzteil defekt <ul style="list-style-type: none"> • Orthopädie-Techniker kontaktieren

12.2.3 Statussignale

Ladegerät angeschlossen

Ladegerät	Erklärung
	Netzteil und Ladegerät betriebsbereit
	Akku wird geladen
	Akku wird geladen, Akku 25% geladen
	Akku wird geladen, Akku 50% geladen
	Akku wird geladen, Akku 75% geladen
	Akku ist vollständig geladen, Akku 100% geladen

Ladezustand des Akkus

Ladebuchse	Ereignis
	Akku ist vollständig geladen Ladezustand ist 100%
	Ladezustand ist größer als 50%
	Ladezustand ist geringer als 50%

12.3 Glossar

Die Bezeichnung „Axon“ steht für **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement **d**ata. 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.

12.4 Richtlinien und Herstellererklärung

12.4.1 Elektromagnetische Umgebung

Dieses Produkt ist für den Betrieb in folgenden elektromagnetischen Umgebungen bestimmt:

- Betrieb in einer professionellen Einrichtung des Gesundheitswesens (z.B. Krankenhaus, etc.)
- Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge (z.B. Anwendung zu Hause, Anwendung im Freien)

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 8).

Elektromagnetische Emissionen

Störungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1 / Klasse B	Das Produkt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nicht anwendbar - Leistung liegt unterhalb von 75 W	-
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Produkt erfüllt die Normanforderungen.	-

Elektromagnetische Störfestigkeit

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft,
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungsfrequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad
		0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Perioden

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-04-15

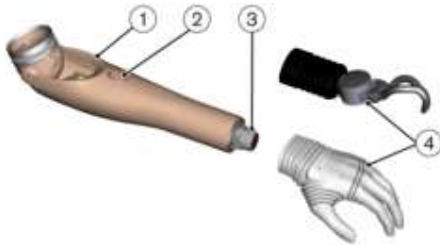
- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

The Axon-Bus prosthesis solution is referred to as the product in the following.

2 Product description

2.1 Design

The Axon-Bus prosthetic system comprises the following components:



1. Elbow joint
(12K500 AxonArm Hybrid/12K501 Axon-Arm Ergo)
2. Charging receptacle
3. Rotation unit
(9S501 AxonRotation adapter/9S503 Axon-Rotation)
4. Gripping component
(8E500=* Michelangelo Hand/8E600=* AxonHook) with connected wrist unit

2.2 Function

2.2.1 Elbow joint

12K500 AxonArm Hybrid

The 12K500 AxonArm Hybrid is a mechanically locked elbow joint.

Locking and unlocking is carried out mechanically, e.g. by means of body harnesses.

12K501 AxonArm Ergo

The 12K501 AxonArm Ergo is a myoelectrically locked elbow joint.

Locking and unlocking is controlled myoelectrically by means of electrode signals or with a switch.

2.2.2 Battery charger

The 757L500 AxonCharge Integral battery charger is used to charge the battery. LEDs on the charger provide information about the following:

- The battery status of the charger
- Operating states of the Axon-Bus prosthetic system
- Battery charge level

2.2.3 Battery

Power is supplied to the Axon-Bus prosthesis solution by the battery integrated in the socket (757B501 AxonEnergy Integral).

The charging receptacle on the socket has the following functions:

- Contact for charging the battery
- LEDs to indicate the operating state and battery charge level
- Button to turn the Axon-Bus prosthesis solution on/off
- Beeper for audible feedback on operating states

2.2.4 Rotation unit

9S501=* AxonRotation Adapter (mechanical rotation unit)

The gripping component can be manually rotated continuously through 360°. There are 24 ratchet positions for this purpose, one at every 15°.

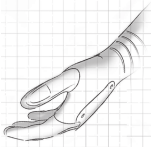
9S503=* AxonRotation (active rotation unit)

The gripping component can be actively rotated 160° from the neutral position to pronation and supination.

2.2.5 Gripping component

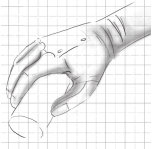
8E500 Michelangelo Hand

Complex gripping kinematics combined with an anatomical appearance and low weight support everyday activities. The following gripping options are possible:



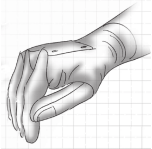
Neutral Position

Natural, physiological appearance in the rest position.



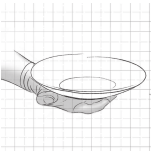
Lateral Power Grip

The thumb moves laterally to the index finger; this laterally fixates medium-sized objects when the thumb is in the half-open position.



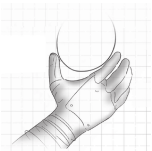
Lateral Pinch

The thumb moves laterally to the index finger; this laterally fixates flat objects when the thumb is in the closed position.



Open Palm

In the Open Palm position the thumb is positioned far to the outside; this achieves a flat hand position with a completely opened thumb position.



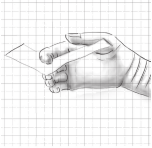
Opposition Power Grip

The opening width makes it possible to hold cylindrical objects with large diameters and with an open thumb position.



Tripod Pinch

Together with the index finger and the middle finger, the thumb forms a three-point support; small objects can then be securely fixated with the thumb in closed position.



Finger Abduction/Adduction

By spreading the fingers, a flat, thin object (< 3 mm / < 0.12 inch) can be held between the fingertips when closing the hand.

8E600 Axon Hook

The gripping component consists of two hooks ("hook tips"), one hook being fixed and the second hook movable. Objects can be grasped by opening and closing the hook tips.

2.3 Combination possibilities

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

3 Intended use

3.1 Indications for use

The Axon-Bus prosthetic system is to be used **exclusively** for exoprosthetic fittings of the upper limbs.

3.2 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports which involve excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill racing, mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Furthermore, the product should not be used to operate motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines or motor-driven equipment.

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

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 39).

3.3 Indications

- Amputation level transradial and transhumeral
- For unilateral or bilateral amputation
- Dysmelia of the forearm or upper arm
- The user must be able to understand usage instructions and safety notices and put them into practice.
- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving optical/acoustic signals and/or mechanical vibrations

3.4 Contraindications

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

3.5 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible serious risks of accident or injury.



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions



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

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

- > E.g.: Consequence 1 in 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



Non-observance of safety notices

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

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



Operating a vehicle with the prosthesis

Accidents due to unexpected actions of the prosthesis.

- ▶ The prosthesis should not be used for the operation of motor vehicles and heavy equipment (e.g. construction machines).



Using the prosthesis while operating machines

Injury due to unexpected actions of the prosthesis.

- ▶ The prosthesis should not be used to operate industrial machines or motor-driven equipment.



Operating the prosthetic system near active implanted systems

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

- ▶ When operating the prosthetic system 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.



Use of damaged power supply unit, adapter plug or battery charger

Risk of electric shock due to contact with exposed, live components.

- ▶ Do not open the power supply unit, adapter plug or battery charger.
- ▶ Do not expose the power supply unit, adapter plug or battery charger to extreme loading conditions.

- ▶ Immediately replace damaged power supply units, adapter plugs or battery chargers.

⚠ WARNING

Charging the prosthesis without taking it off

Risk of electric shock due to defects in the power supply unit or in the battery charger.

- ▶ For safety reasons, remove the prosthesis prior to charging it.

⚠ CAUTION

Unauthorised manipulation of Axon-Bus components

Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.

- ▶ Manipulations to the Axon-Bus prosthetic system other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The battery may only be handled by Ottobock authorised, qualified personnel (no replacement by the user).
- ▶ The Axon-Bus prosthetic system and any damaged Axon-Bus components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

⚠ CAUTION

Storage of the gripping component in the closed state

Injury due to faulty control or malfunction of the gripping component because of damage to the sensors and mechanism.

- ▶ Store the gripping component in the neutral position or open state only.

⚠ CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Injury due to faulty control or malfunction of the product

- ▶ In the interest of preventing injuries and to maintain product quality, we recommend performing regular service.
- ▶ Please contact your O&P professional for more information.

4.4 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

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

Injury due to unexpected behaviour of the prosthesis system 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 prosthetic system.

⚠ CAUTION

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

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

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

CAUTION

Wearing in extreme ambient temperatures

Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.

- ▶ Avoid wearing the prosthesis in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 39).

4.5 Information on Use

CAUTION

Using the prosthesis with pointed or sharp objects (e.g. knives in the kitchen)

Injury due to unintentional movements.

- ▶ Use extra caution when using the prosthesis for handling pointed or sharp objects.

CAUTION

Overloading due to unusual activities

Injury due to unexpected behaviour of the Axon-Bus prosthetic system because of malfunction.

- ▶ The Axon-Bus prosthetic system 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 Axon-Bus prosthetic system and the Axon-Bus components not only increases their service life, but is primarily in the interest of your own safety.
- ▶ If the Axon-Bus prosthetic system and the Axon-Bus components have been subjected to extreme loads (e.g. through a fall or similar occurrence) the prosthesis system must be inspected by a prosthetist immediately for possible damage. If necessary, the prosthetist will forward the prosthesis system to an authorised Ottobock Service Centre.

CAUTION

Mechanical stress on the Axon-Bus prosthetic system

Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.

- ▶ Do not subject the Axon-Bus components to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the Axon-Bus components for any visible damage before each use.

CAUTION

Changing Axon-Bus gripping components when switched on

Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.

- ▶ Power down the Axon-Bus prosthetic system by pressing the button in the charging receptacle before changing any Axon-Bus components (e.g. Axon-Bus gripping component).

CAUTION

Penetration of dirt and moisture in the Axon-Bus components

Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the Axon-Bus prosthetic system or Axon-Bus components (e.g. the Axon-Bus gripping component).

⚠ CAUTION

Unintentional unlocking of the Axon-Bus gripping component

Injury due to releasing the Axon-Bus gripping component from the forearm (e.g. while carrying objects).

- ▶ The two release buttons should only be activated in order to change the Axon-Bus gripping component, deliberately and with due consideration of the respective situation.

⚠ CAUTION

Risk of pinching between the hook tips

Injury due to pinching of body parts.

- ▶ Ensure that no body parts are between the hook tips when using or rotating the product.

⚠ CAUTION

Gripping objects with different gripping force when using the "AxonHook" gripping component

Injury due to unexpected behaviour of the gripping component.

- ▶ Note that the gripping force can vary depending on the consistency (soft/hard) of the object being gripped.

⚠ CAUTION

Use of the Axon-Bus prosthetic system with dirty or damaged contacts of the rotation unit and gripping component

Injury due to unexpected behaviour of the Axon-Bus prosthetic system.

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

NOTICE

Improper product care

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

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock DermaClean).

- ▶ Use only the following products for cleaning/disinfecting the inner socket:

Cleaning: 453H10=1-N Ottobock DermaClean

Disinfection: Colourless, conventional medical disinfectants

4.6 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ CAUTION

Charging the Axon-Bus prosthetic system with soiled or damaged contacts

Injury due to unexpected behaviour of the Axon-Bus prosthetic system 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.

NOTICE**Charging the Axon-Bus prosthetic system with an incorrect power supply/battery charger**

Damage to the Axon-Bus prosthetic system due to incorrect voltage, current or polarity.

- ▶ Use only power supply units/battery chargers approved for the Axon-Bus prosthetic system by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

NOTICE**Contact of the charging plug with magnetic data carriers**

Wiping of the data carrier.

- ▶ Do not place the charging plug on credit cards, diskettes, audio or video cassettes.

INFORMATION

The Axon-Bus prosthetic system cannot be used as long as the charging plug is connected to the charging receptacle. The Axon-Bus prosthetic system is deactivated for the duration of charging.

4.7 Notes on Using an Elbow Joint (e.g.12K501 AxonArm Ergo, 12K500 AxonArm Hybrid)**⚠ CAUTION****Risk of pinching in elbow joint flexion region**

Injury due to pinching of body parts.

- ▶ Ensure that fingers and other body parts are not in this area when bending the elbow joint.

⚠ CAUTION**Manual unlocking of elbow lock under load**

Injury by release of elbow lock under load.

- ▶ Particular caution should be exercised when unlocking the elbow lock while lifting heavy loads.
- ▶ Be careful when unlocking the lock under such conditions due to the possibility of injury.

⚠ CAUTION**Penetration of dirt and moisture in the prosthetic arm**

Injury due to unexpected behaviour of the Axon-Bus prosthetic system or malfunction.

- ▶ Do not let foreign particles or liquids get into the prosthetic arm.
- ▶ Do not expose the prosthetic arm, especially the elbow joint, to dripping or splashing water.
- ▶ Wear the prosthetic arm and especially the elbow joint under suitably resistant clothing in the rain.

NOTICE**Coating, gluing or painting the prosthesis**

Damage or fracture due to chemical processes.

- ▶ The prosthesis must not be coated, glued or painted.

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

The product is delivered preinstalled. The scope of delivery includes:

- 1 pc. Axon-Bus prosthetic system
- 757L500 AxonCharge Integral
- 1 pc. Instructions for use (user)

5.2 Accessories

The following components are not included in the scope of delivery and may be ordered separately:

- 4X500 AxonCharge Mobile
- 757S500=* AxonCharge adapter

6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.
- Use the 757L500 battery charger to charge the battery.

6.1 Connecting the power supply and battery charger

- 1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply until it locks into place (see fig. 1).
- 2) Connect the round plug of the power supply to the receptacle on the battery charger so that the plug locks into place (see fig. 2).

INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.

- 3) Plug the power supply unit into the wall socket.

6.2 Connect battery charger to the product



- 1) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.
→ The correct connection of the battery charger to the product is indicated by feedback (see page 43).
- 2) The charging process starts.
→ The Axon-Bus prosthetic system is switched off automatically.
- 3) Disconnect the product after the charging process is complete.

6.3 Display of the current charge level

Power supply and battery charger operating states

During the charging process, the current battery charge level (Status signals) is indicated by the LEDs on the battery charger lighting up in sequence (see fig. 3, items 2-5).

Displaying the charge level on the product

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).

6.4 Safety Shutoff

The purpose of the Axon-Bus prosthetic system safety shutoff is to protect the battery; it is triggered in case of:

- Excessively high or low temperature
- Overvoltage or undervoltage
- Short circuit

After a short circuit, the charging plug must be plugged into the charging receptacle and then unplugged in order for the electronics to be activated.

7 Use

7.1 Switching the Axon-Bus prosthesis system on and off



- ▶ 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.

INFORMATION

Switching off the Axon-Bus prosthetic system during extended passive pauses (e.g. air or rail travel, visit to a theatre or cinema, etc.) will make the battery last longer before requiring a recharge. Only the entire Axon-Bus prosthetic system with all connected components can be switched off. Individual Axon-Bus components cannot be switched off separately.

7.2 Opening the Axon-Bus gripping component 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.

7.3 Changing the Axon-Bus gripping component

⚠ CAUTION

Changing Axon-Bus gripping components when switched on

Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.

- ▶ Power down the Axon-Bus prosthetic system by pressing the button in the charging receptacle before changing any Axon-Bus components (e.g. Axon-Bus gripping component).

Attaching the Axon-Bus gripping component to the socket

- 1) Slide the terminal device on to the socket (rotation anchored in the socket) until it locks in place audibly.
- 2) Verify proper attachment by pulling on the terminal device.

Separating the Axon-Bus gripping component from the socket

- 1) To switch off the Axon-Bus prosthetic system, press the charging receptacle button and hold for more than one second.
- 2) Press both unlock buttons on the wrist unit (see fig. 4).
INFORMATION: For safety reasons the Axon-Bus gripping component cannot be removed if only one unlock button is pressed.
- 3) Pull off the Axon-Bus gripping component.

7.4 Proper handling of the Axon-Bus gripping component

INFORMATION

The handling procedures demonstrated in this section are independent of the gripping component used. The handling procedures are to be used for all gripping components.

Hand flexion, hand extension procedure

This function enables the flexion or extension of the Axon-Bus gripping component.

Flexible mode

- 1) Push the unlock lever (see fig. 5, see fig. 6) of the Axon-Bus gripping component (to the stop) until it engages.
→ The wrist unit can be moved without engaging at the ratchet positions.
- 2) When the unlock lever is pushed again, the wrist unit engages at the next available position.

Rigid mode

- 1) Push the unlock lever (see fig. 5, see fig. 6) of the Axon-Bus gripping component lightly (not to the stop) and move the wrist unit to the desired position.
- 2) When the unlock lever is released, the wrist unit engages at the next available position.

Pronation, supination procedure

⚠ CAUTION

Risk of pinching between the hook tips

Injury due to pinching of body parts.

- ▶ Ensure that no body parts are between the hook tips when using or rotating the product.

INFORMATION

The following steps apply only to the product "9S501 AxonRotation adapter" (mechanical rotation). When using the product "9S503 AxonRotation", pronation and supination are controlled by the associated muscle signals.



The wrist unit supports pronation and supination.

- ▶ Grasp the gearbox and turn the wrist unit to the desired position.

Storage of the gripping component

⚠ CAUTION

Storage of the gripping component in the closed state

Injury due to faulty control or malfunction of the gripping component because of damage to the sensors and mechanism.

- ▶ Store the gripping component in the neutral position or open state only.



Supporting yourself with the gripping component

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the Axon-Bus prosthetic system

Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.

- ▶ Do not subject the Axon-Bus components to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the Axon-Bus components for any visible damage before each use.

The flexion/extension of the wrist unit must be used when supporting yourself on the product.



8 Cleaning

NOTICE

Improper product care

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

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock DermaClean).

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock DermaClean) when needed.
Make sure that no liquids get into the product and product components.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

9 Maintenance

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

The grace period is no more than one month before or three months after maintenance is due.

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

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

The following components always have to be submitted to the O&P professional for maintenance and repairs:

The prosthesis, battery charger and power supply unit.

10 Legal information

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical 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>

10.4 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use in this chapter.



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website <http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.
5470 Harvester Road

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

11 Technical data

Michelangelo Hand gripping component

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

General information	
Reference number	8E500
Opening width	120 mm/4.72 inch
Weight of Michelangelo hand alone, without the AxonRotation Adapter and without a prosthetic glove	approx. 510 g/18 oz
Flexion of the wrist	75°/four locking positions
Extension of the wrist	45°/three locking positions
Expected lifetime given compliance with the recommended maintenance intervals	5 years

The following gripping forces and load limits apply only when the battery of the Axon-Bus prosthetic system is fully charged and at room temperature.

Maximum gripping forces	
Gripping force "Opposition Mode"	Approx. 70 N
Gripping force "Lateral Mode"	Approx. 60 N
Gripping force "Neutral Mode"	Approx. 15 N

Load limits	
Maximum vertical load on the palm with locked wrist joint (e.g. when holding a sphere)	10 kg / 22.1 lbs
Maximum load on the actively driven fingers (index finger, middle finger) in the fully open hand position (e.g. holding a plate)	10 kg / 22.1 lbs
Maximum load on the actively driven fingers (index finger, middle finger) in the closed hand position (e.g. carrying bags)	20 kg / 44.1 lbs
Maximum vertical load on the knuckles (e.g. bracing oneself on the fist)	60 kg / 132 lbs

Load limits	
Weight of objects (typical diameter 19 mm/0.75 inch) before they slide out of the hand ("Power Grip" grip type)	18 kg / 39.6 lbs

AxonHook gripping component

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

General information	
Reference number	8E600=*
Min. opening width	130 mm/5.12 inch
Min. closing time	0.75 sec
Max. closing time	10 sec
Weight	440 g/15.52 oz
Expected lifetime given compliance with the recommended maintenance intervals	500,000 gripping cycles/5 years

Maximum gripping forces	
Gripping force at the hook tips	approx. 110 N

Load limits	
Maximum lateral load on the hooks with locked wrist unit (e.g. holding an object/horizontal forearm)	16 kg/35.2 lb
Maximum load on the hooks in the closed hook position (e.g. carrying bags/vertical forearm)	50 kg/110.2 lb
Maximum vertical weight on the hooks (e.g. bracing)	60 kg/132.3 lb

AxonRotation wrist unit

General information	
Reference number	9S503
Expected lifetime given compliance with the recommended maintenance intervals	5 years
Active pronation from the neutral position	160°
Active supination from the neutral position	160°
Maximum torque	1.5 Nm
Idle speed	25 rpm
Angular rotation	150°/sec.
Weight	approx. 140 g/4.94 oz

General information	
Reference number	9S501
Expected lifetime given compliance with the recommended maintenance intervals	5 years
Pronation	360° (24 locking positions)
Supination	360° (24 locking positions)
Weight	approx. 90 g/3.17 oz

Elbow joint

General information	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Reference number	12K500=*	12K501=*
Expected lifetime given compliance with the recommended maintenance intervals	5 years	5 years
Weight	approx. 840 g/29.6 oz	approx. 840 g/29.6 oz
Flexion angle	15°–145°	15°–145°
Maximum vertical load with locked elbow joint and a forearm length of 305 mm/12 inch	23 kg/50.7 lb	

Axon-Bus prosthetic system

Prosthesis battery	
Battery type	Li-Ion
Battery service life	2 years
Charging time until battery is fully charged	4 hours
Behaviour of the product during the charging process	The product is non-functional
Operating time of the product with fully charged battery	1 day with average use

12 Appendices

12.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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



Serial number (YYYY WW NNN)

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture

NNN – sequential number

MD

Medical device



Manufacturer

IP33

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

LOT

Lot number (PPPP YYYY WW)

PPPP – plant

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture

REF

Article number

12.2 Operating states/error signals


The product indicates operating states audibly and visually.

12.2.1 Signals for operating states

Battery charger connected/disconnected


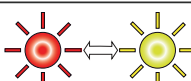
Beep signal	Event
1 x short	Battery charger connected
2 x short	Charging begins
1 x long	Charging ends

Switching the Axon-Bus prosthetic system on/off

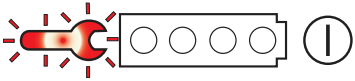
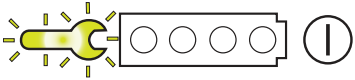
Charging receptacle	Beeper	Event
	2 x short	Switch on the Axon-Bus prosthetic system
	1 x long	Switch off the Axon-Bus prosthetic system

12.2.2 Warnings/error signals

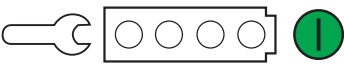


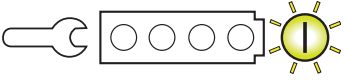

Error during use

Charging receptacle	Beeper	Explanation/correction
	1x long	Error in the Axon-Bus prosthetic system <ul style="list-style-type: none"> Switch the Axon-Bus prosthetic system off/on Open/close the Axon-Bus prosthetic system Consult prosthetist if error persists
	-	Axon-Bus prosthetic system outside operating temperature range <ul style="list-style-type: none"> Allow the Axon-Bus prosthetic system to warm up or cool down (Technical data)

Charging receptacle	Beeper	Explanation/correction
-	3 x short	Axon-Bus prosthetic system switches itself off <ul style="list-style-type: none"> • Charge battery
-	Pulsating	Opening the Axon-Bus gripping component in an emergency <ul style="list-style-type: none"> • System is switched off, system can be used without restriction after being switched on again


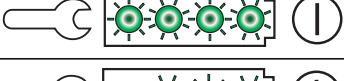

Battery charger	Explanation/correction
	An error has occurred in the Axon-Bus prosthetic system <ul style="list-style-type: none"> • Consult prosthetist
	Axon-Bus prosthetic system requires service <ul style="list-style-type: none"> • Consult prosthetist





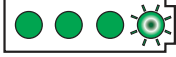


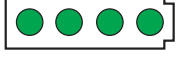

Error while charging the product

Battery charger	Explanation/correction
	Axon-Bus prosthetic system is not charging <ul style="list-style-type: none"> • Disconnect and then reconnect the charging plug. • Clean charger contacts.
  	Charger is overheated or overcooled <ul style="list-style-type: none"> • Disconnect charging plug and allow charger to cool down/warm up.
	Battery charger or power supply unit is defective <ul style="list-style-type: none"> • Consult prosthetist




12.2.3 Status signals

Battery charger is connected

Battery charger	Explanation
	Power supply and battery charger operational
	Battery is charging
	Battery is charging, battery 25% charged

Battery charger	Explanation
  	Battery is charging, battery 50% charged
  	Battery is charging, battery 75% charged
  	Battery is fully charged, battery 100% charged

Battery charge level

Charging receptacle	Event
	Battery is fully charged Battery charge level is 100%
	Battery charge level is over 50%
	Battery charge level is less than 50%

12.3 Glossary

The term "Axon" stands for **A**daptive **e**xchange **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.

12.4 Directives and manufacturer's declaration

12.4.1 Electromagnetic environment

This product is designed for operation in the following electromagnetic environments:

- Operation in a professional healthcare facility (e.g. hospital, etc.)
- Operation in areas of home healthcare (e.g. use at home, use outdoors)

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (see page 29).

Electromagnetic emissions

Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment directive
HF emissions according to CISPR 11	Group 1/class B	The product uses HF energy exclusively for its internal functioning. Its HF emissions are therefore very low, and interference with neighbouring electronic devices is unlikely.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	Not applicable – power below 75 W	–
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Product meets the requirements of the standard.	–

Electromagnetic interference immunity

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air,
High-frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Magnetic fields with rated power frequencies	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition rate
Surges Line against line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Conducted interference induced by high-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage drops	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 period At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees
		0% U_T ; 1 period and 70% U_T ; 25/30 periods Single phase: at 0 degrees
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 periods

Interference resistance against wireless communication devices

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	1.8	0.3	28
710	704 to 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700 to 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400 to 2,570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 to 5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-04-15

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

Le système de prothèse Axon-Bus est nommé ci-après produit.

2 Description du produit

2.1 Construction

Le système de prothèse Axon-Bus est constitué des composants suivants :



1. Articulation de coude
(AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501)
2. Prise chargeur
3. Unité de rotation
(adaptateur AxonRotation 9S501/AxonRotation 9S503)
4. Composant de préhension
(main Michelangelo 8E500=*/AxonHook 8E600=*) avec poignet raccordé

2.2 Fonctionnement

2.2.1 Articulation de coude

AxonArm Hybrid 12K500

L'AxonArm Hybrid 12K500 est une articulation de coude à verrouillage mécanique.

Le verrouillage et le déverrouillage s'effectuent de façon mécanique, par exemple au moyen de sangles de traction.

AxonArm Ergo 12K501

L'AxonArm Ergo 12K501 est une articulation de coude à verrouillage myoélectrique.

Le verrouillage et le déverrouillage s'effectuent selon un procédé myoélectrique au moyen de signaux d'électrodes ou à l'aide d'un interrupteur.

2.2.2 Chargeur

Le chargeur AxonCharge Integral 757L500 permet de recharger l'accumulateur. Les diodes lumineuses (LED) du chargeur vous indiquent :

- l'état de batterie du chargeur
- l'état de fonctionnement du système de prothèse Axon-Bus
- l'état de charge de l'accumulateur

2.2.3 Accumulateur

L'alimentation en énergie du système de prothèse Axon-Bus est assurée par l'accumulateur intégré à l'emboîture (AxonEnergy Integral 757B501).

La prise chargeur placée sur l'emboîture dispose des fonctions suivantes :

- Contact pour la charge de l'accumulateur
- Diodes lumineuses (DEL) pour l'affichage de l'état de fonctionnement et de charge
- Touche pour allumer/éteindre le système de prothèse Axon-Bus
- Signal sonore de feedback acoustique sur l'état de fonctionnement

2.2.4 Unité de rotation

Adaptateur AxonRotation 9S501=* (unité de rotation mécanique)

Le composant de préhension peut effectuer à l'infini une rotation à 360°, manuellement. Pour cela, vous disposez de 24 crans de 15° chacun.

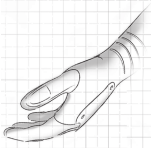
AxonRotation 9S503=* (unité de rotation active)

Le composant de préhension peut être tourné activement à 160° en pronation et supination à partir de la position neutre de l'AxonRotation.

2.2.5 Composant de préhension

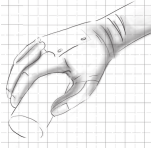
Main Michelangelo 8E500

La cinématique de préhension complexe, associée à l'aspect anatomique et à un faible poids, aide l'utilisateur au cours de ses activités quotidiennes. Les possibilités de préhension sont les suivantes :



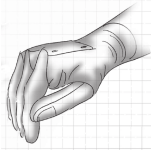
Neutral Position

Position de repos à l'apparence naturelle et à l'aspect physiologique.



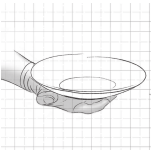
Lateral Power Grip

Le pouce bouge latéralement par rapport à l'index, ce qui permet de saisir latéralement des objets de taille moyenne avec un pouce en position demi-ouverte.



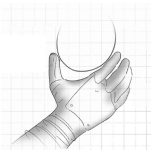
Lateral Pinch

Le pouce bouge latéralement par rapport à l'index, ce qui permet de saisir latéralement des objets plats avec le pouce en position fermée.



Open Palm

Lorsque la main est ouverte, le pouce est très écarté vers l'extérieur, ce qui permet d'obtenir une main plate avec un pouce en position complètement ouverte.



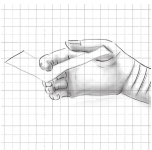
Opposition Power Grip

La largeur d'ouverture permet de tenir des objets cylindriques de grand diamètre avec un pouce en position ouverte.



Tripod Pinch

Le pouce forme avec le majeur et l'index une fixation en trois points, ce qui permet de saisir de manière sûre des objets de petite taille avec le pouce en position fermée.



Finger Ab-/Adduction

L'écartement des doigts permet de tenir un objet plat et fin (< 3 mm / < 0,12 pouce) entre les bouts des doigts en fermant la main.

AxonHook 8E600

Le composant de préhension comprend deux crochets formant une pince (« pointes du crochet »), l'un des crochets est fixe et l'autre mobile. En ouvrant et fermant les pointes du crochet, il est possible de tenir des objets.

2.3 Combinaisons possibles

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

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le système de prothèse Axon-Bus est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

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.). En outre, il n'est pas conseillé d'utiliser le produit pour conduire des véhicules automobiles, manipuler des appareils lourds (p. ex. des machines de chantier), manipuler des machines industrielles et des appareils professionnels à moteur.

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

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 61).

3.3 Indications

- Niveau d'amputation transradial et transhuméral
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Dismélie de l'avant-bras ou du bras
- L'utilisateur doit être en mesure de comprendre et d'appliquer les consignes d'utilisation et de sécurité.
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques

3.4 Contre-indications




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

3.5 Qualification

Seuls des orthoprothésistes formés par Ottobock à cet effet sont autorisés à appareiller un utilisateur 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

AVERTISSEMENT

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.

AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule

Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse.

- ▶ Il n'est pas conseillé d'utiliser la prothèse pour conduire des véhicules automobiles et manipuler des appareils lourds (par ex. des machines de chantier).

AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse pour manipuler des machines

Blessures causées par des actions inattendues de la prothèse.

- ▶ Il n'est pas conseillé d'utiliser la prothèse pour manipuler des machines industrielles et des appareils professionnels à moteur.

AVERTISSEMENT

Utilisation du système de prothèse 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 système de prothèse.

- ▶ Lors de l'utilisation du système de prothèse 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.

AVERTISSEMENT

Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

- ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.
- ▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.
- ▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

AVERTISSEMENT

Charge de la prothèse pendant le port

Décharge électrique due à un bloc d'alimentation ou un chargeur défectueux.

- ▶ Pour des raisons de sécurité, retirez votre prothèse avant de la charger.

PRUDENCE

Manipulation des composants Axon-Bus effectuée de votre propre chef

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système de prothèse Axon-Bus.

- ▶ Aucune manipulation autre que les travaux décrits dans ces instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le système de prothèse Axon-Bus.
- ▶ L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le personnel spécialisé agréé par Ottobock (n'effectuez pas de remplacement de votre propre chef).
- ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le système de prothèse Axon-Bus ou à remettre en état des composants Axon-Bus endommagés.

PRUDENCE

Stockage du composant de préhension à l'état fermé

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du composant de préhension à la suite de dégradations des capteurs et de la mécanique.

- ▶ Rangez le composant de préhension uniquement en position neutre ou à l'état ouvert.

PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

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

- ▶ Nous recommandons un entretien régulier afin de prévenir toute blessure et de préserver la qualité du produit.
- ▶ Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre orthoprothésiste.

4.4 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

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 système de prothèse 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 système de prothèse, dont le comportement peut être inattendu.

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

Séjour 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 système prothétique.

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 61).

4.5 Consignes relatives à l'utilisation

PRUDENCE

Utilisation de la prothèse avec des objets pointus ou coupants (par ex. couteau dans la cuisine)

Blessures dues à des mouvements non intentionnels.

- ▶ Lorsque vous manipulez des objets pointus ou coupants, utilisez la prothèse avec la plus grande prudence.

PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du système de prothèse Axon-Bus à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Le système de prothèse Axon-Bus a été conçu pour les 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.).
- ▶ Un traitement soigneux du système de prothèse Axon-Bus et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais avant tout d'assurer votre sécurité !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du système de prothèse Axon-Bus et des composants Axon-Bus (par exemple en cas de chute ou autre situation similaire), le système de prothèse doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste afin d'évaluer les dégâts subis. Si besoin, ce dernier enverra le système de prothèse à un SAV Ottobock agréé.

PRUDENCE

Sollicitation mécanique du système de prothèse Axon-Bus

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système de prothèse Axon-Bus.

- ▶ Protégez les composants Axon-Bus des vibrations mécaniques et des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que les composants Axon-Bus ne présentent aucun dommage visible.

PRUDENCE

Remplacement de composants de préhension Axon-Bus alors que le système est en marche

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique Axon-Bus.

- ▶ Avant de remplacer des composants Axon-Bus (par ex. le composant de préhension Axon-Bus), mettez le système prothétique Axon-Bus hors tension en appuyant sur le bouton de la prise de charge.

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans les composants Axon-Bus

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système de prothèse Axon-Bus.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans le système de prothèse Axon-Bus ou dans les composants Axon-Bus (tels que le composant de préhension Axon-Bus).

PRUDENCE

Déverrouillage involontaire du composant de préhension Axon-Bus

Blessure due au déverrouillage du composant de préhension Axon-Bus de l'avant-bras (lors du port d'objets par exemple).

- ▶ Pour changer le composant de préhension Axon-Bus, actionnez les deux boutons de déverrouillage uniquement de façon volontaire et uniquement si la situation le permet.

PRUDENCE

Risque de pincement entre les pointes du crochet

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lors de l'utilisation ou de la rotation du produit, veillez à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les pointes du crochet.

PRUDENCE

Préhension d'objets avec différentes forces de préhension lors de l'utilisation du composant de préhension « AxonHook »

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du composant de préhension.

- ▶ Notez que la force de préhension peut varier en fonction de la constitution de l'objet saisi (mou/dur).

PRUDENCE

Utilisation du système de prothèse Axon-Bus avec des contacts encrassés ou endommagés sur l'unité de rotation et le composant de préhension

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du système de prothèse Axon-Bus.

- ▶ Veillez à ce que les contacts de l'unité de rotation et du composant de préhension soient toujours propres et non gras.
- ▶ Nettoyez régulièrement les contacts électriques avec un coton-tige et du savon doux.
- ▶ Veillez à ne jamais endommager les contacts avec des objets pointus ou coupants.

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- ▶ Pour nettoyer/désinfecter l'emboîture interne, vous pouvez utiliser uniquement les produits suivants :
Nettoyage : Ottobock DermaClean 453H10=1-N
Désinfection : désinfectant médical incolore, disponible dans le commerce

4.6 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur

PRUDENCE

Charge du système de prothèse Axon-Bus avec des contacts encrassés ou endommagés

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du système de prothèse Axon-Bus suite à une charge insuffisante.

- ▶ Veillez à ce que les contacts soient toujours propres et non gras.
- ▶ Nettoyez régulièrement les contacts électriques de la fiche 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.

AVIS

Charge du système de prothèse Axon-Bus avec le mauvais bloc d'alimentation / chargeur

Endommagement du système de prothèse Axon-Bus en raison d'une tension, d'un courant ou d'une polarité incorrects.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation / chargeurs autorisés par Ottobock pour le système de prothèse Axon-Bus (voir instructions d'utilisation et catalogues).

AVIS

Contact de la prise mâle du chargeur avec des supports de données magnétiques

Effacement du support de données.

- ▶ Ne posez pas la prise mâle du chargeur sur des cartes de crédit, des disquettes, des cassettes audio ou vidéo.

INFORMATION

Il n'est pas possible d'utiliser le système de prothèse Axon-Bus lorsque la prise mâle du chargeur est branchée dans la prise de charge. Le système de prothèse Axon-Bus est désactivé pendant le processus de charge.

4.7 Remarques relatives à une utilisation avec une articulation de coude (par ex. AxonArm Ergo 12K501, AxonArm Hybrid 12K500)

PRUDENCE

Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation du coude

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lors de la flexion de l'articulation du coude, veillez à ce qu'aucun doigt ni partie du corps ne se trouve dans cette zone.

PRUDENCE

Déverrouillage manuel du mécanisme de verrouillage du coude sous charge

Blessures dues à un déverrouillage du mécanisme de verrouillage du coude sous charge.

- ▶ Il est recommandé d'être particulièrement prudent en cas de déverrouillage du mécanisme de verrouillage du coude lorsque l'utilisateur soulève de lourdes charges.

- ▶ En raison du risque de blessures, ne déverrouillez le mécanisme de verrouillage dans cet état qu'en faisant preuve d'une grande attention.

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le bras prothétique

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du système de prothèse Axon-Bus ou un dysfonctionnement.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le bras prothétique.
- ▶ N'exposez pas le bras prothétique, en particulier l'articulation du coude, à de l'eau vaporisée ni aux gouttes d'eau.
- ▶ En cas de pluie, portez le bras prothétique, en particulier l'articulation du coude, au minimum sous un vêtement résistant.

AVIS

Revêtement, collage ou vernissage de la prothèse

Endommagement ou rupture à la suite de processus chimiques.

- ▶ La prothèse ne doit en aucun cas être revêtue, ni collée ou vernie.

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

Le produit est livré entièrement monté. La livraison comprend :

- 1x système de prothèse Axon-Bus
- AxonCharge Integral 757L500
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

5.2 Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et peuvent être commandés séparément.

- AxonCharge Mobile 4X500
- Adaptateur AxonCharge 757S500=*

6 Charger l'accumulateur

Respectez les points suivants lors de la charge de l'accumulateur :

- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.
- Pour charger l'accumulateur, il convient d'utiliser le chargeur 757L500.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur

- 1) Placez un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
- 2) Branchez la fiche ronde du bloc d'alimentation à la prise du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).

INFORMATION: Respectez la bonne polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.

- 3) Branchez le bloc d'alimentation à la prise de courant.

6.2 Connecter le chargeur au produit



- 1) Brancher le connecteur de charge à la prise chargeur du produit.
→ Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 66).
- 2) Le processus de charge commence.
→ Le système de prothèse Axon-Bus est mis automatiquement à l'arrêt.
- 3) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec le produit.

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

États de fonctionnement du bloc d'alimentation et du chargeur

Des témoins lumineux (voir ill. 3, pos. 2 à 5) indiquent l'état de charge actuel de l'accumulateur (Signaux d'état) pendant le processus de charge.

Contrôle de l'état de charge sur le produit

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).

6.4 Coupure de sécurité

La coupure de sécurité du système de prothèse Axon-Bus sert à protéger l'accumulateur et s'active dans les cas suivants :

- Températures trop élevées ou trop basses
- Sous-tensions et surtensions
- Court-circuit

Après un court-circuit, vous devez brancher et à nouveau débrancher la prise mâle du chargeur sur la prise femelle afin de réactiver le système électronique.

7 Utilisation

7.1 Mise en marche et à l'arrêt du système de prothèse Axon-Bus



- 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.

INFORMATION

La mise hors tension du système de prothèse Axon-Bus pendant les longues périodes d'inactivité (par ex. en avion, dans le train, au théâtre ou au cinéma, etc.) permet de prolonger la durée d'utilisation de la batterie. Dans tous les cas, le système de prothèse Axon-Bus ne peut être mis hors tension que dans son intégralité, avec tous les composants Axon-Bus raccordés. Vous ne pouvez pas déconnecter séparément des composants Axon-Bus individuels.

7.2 Ouverture d'urgence du composant de préhension Axon-Bus



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.

7.3 Changement de composant de préhension Axon-Bus

⚠ PRUDENCE

Remplacement de composants de préhension Axon-Bus alors que le système est en marche

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique Axon-Bus.

► Avant de remplacer des composants Axon-Bus (par ex. le composant de préhension Axon-Bus), mettez le système prothétique Axon-Bus hors tension en appuyant sur le bouton de la prise de charge.

Fixer le composant de préhension Axon-Bus sur l'emboîture

- 1) Insérez le composant de préhension sur l'emboîture (rotation ancrée dans l'emboîture) jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.
- 2) Contrôlez la bonne fixation en tirant sur le composant de préhension.

Séparer le composant de préhension Axon-Bus de l'emboîture

- 1) Pour mettre le système de prothèse Axon-Bus à l'arrêt, appuyez sur la touche de la prise chargeur pendant plus d'une seconde.
- 2) Appuyez sur les deux boutons de déverrouillage situés sur le poignet (voir ill. 4).

INFORMATION: Si vous appuyez uniquement sur l'un des deux boutons de déverrouillage, il est alors impossible de retirer le composant de préhension Axon-Bus pour des raisons de sécurité.

- 3) Retirez le composant de préhension Axon-Bus.

7.4 Manipulation correcte du composant de préhension Axon-Bus

INFORMATION

La manipulation indiquée dans ce chapitre est indépendante du composant de préhension utilisé. Cette manipulation doit être réalisée pour tous les composants de préhension.

Réaliser une flexion et extension de la main

Cette fonction permet la flexion ou l'extension du composant de préhension Axon-Bus.

Mode flexible

- 1) Appuyez sur le levier de déverrouillage (voir ill. 5, voir ill. 6) du composant de préhension Axon-Bus (jusqu'à la butée) jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

→ Le poignet peut être déplacé sans se verrouiller.

- 2) En cas de nouvelle pression sur le levier de déverrouillage, le poignet se bloque sur la position la plus proche.

Mode rigide

- 1) Appuyez légèrement sur le levier de déverrouillage (voir ill. 5, voir ill. 6) du composant de préhension Axon-Bus (sans atteindre la butée) et mettez le poignet dans la position souhaitée.
- 2) Lorsque le levier de déverrouillage est relâché, le poignet se bloque dans la position la plus proche.

Réaliser une pronation, supination

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement entre les pointes du crochet

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lors de l'utilisation ou de la rotation du produit, veillez à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les pointes du crochet.

INFORMATION

Les étapes suivantes concernent uniquement le produit « AxonRotation Adapter 9S501 » (rotation mécanique). En cas d'utilisation du produit « AxonRotation 9S503 », la commande de la pronation et de la supination s'effectue avec les signaux musculaires attribués.



Une pronation et une supination sont possibles avec le poignet.

- ▶ Saisissez la boîte à engrenage et mettez le poignet dans la position souhaitée.

Stockage du composant de préhension

⚠ PRUDENCE

Stockage du composant de préhension à l'état fermé

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du composant de préhension à la suite de dégradations des capteurs et de la mécanique.

- ▶ Rangez le composant de préhension uniquement en position neutre ou à l'état ouvert.



Appui sur le composant de préhension

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du système de prothèse Axon-Bus

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système de prothèse Axon-Bus.

- ▶ Protégez les composants Axon-Bus des vibrations mécaniques et des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que les composants Axon-Bus ne présentent aucun dommage visible.

Pour s'appuyer sur le produit, il convient de mettre le poignet en flexion/extension.



8 Nettoyage

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit et dans ses composants.
- 2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement à l'air.

9 Maintenance

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

La tolérance est comprise entre un mois maximum avant l'échéance et trois mois après l'échéance de la maintenance.

D'une manière générale, il est impératif de respecter les intervalles de maintenance pour tous les produits au cours de la période de garantie pour continuer à bénéficier pleinement de la garantie.

Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable. Les composants suivants doivent toujours être envoyés à l'orthoprothésiste en vue des opérations de maintenance et des réparations :

La prothèse, le chargeur et le bloc d'alimentation.

10 Informations légales

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Conformité CE

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

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>

10.4 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
 - Increase the separation between the equipment and receiver.
 - Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
 - Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.
- Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP
 3820 West Great Lakes Drive
 Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
 Phone + 1-801-956-2400
 Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interference et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interference radioélectrique reçu, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.
 5470 Harvester Road
 L7L 5N5 Burlington, Ontario
 Canada
 Phone + 1-800-665-3327

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

11 Caractéristiques techniques

Composant de préhension « Main Michelangelo »

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
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

Conditions d'environnement	
Utilisation	de -5 °C/+23 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 95 % max., sans condensation
Charge de l'accumulateur	de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation

Généralités	
Référence	8E500
Largeur d'ouverture	120 mm/4,72 pouces
Poids de la main Michelangelo seule sans AxonRotation Adapter et sans gant prothétique	Env. 510 g/18 oz
Flexion du poignet	75°/4 crans
Extension du poignet	45°/3 crans
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance recommandés sont respectés	5 ans

Les forces de préhension et limites de charge suivantes s'appliquent uniquement à un système de prothèse Axon-Bus comprenant un accumulateur complètement chargé et à température ambiante.

Forces de préhension maximales	
Force de préhension « Oppositions Mode »	Env. 70 N
Force de préhension « Lateral Mode »	Env. 60 N
Force de préhension « Neutral Mode »	Env. 15 N

Limites de charge	
Charge verticale maximale de la paume de la main avec le poignet verrouillé (par ex. tenir une balle)	10 kg / 22.1 lbs
Charge maximale des doigts activés (index, majeur) avec la main complètement ouverte (par ex. tenir une assiette)	10 kg / 22.1 lbs
Charge maximale des doigts activés (index, majeur) avec la main fermée (par ex. porter un sac)	20 kg / 44.1 lbs
Poids vertical maximal pouvant être supporté par les jointures des doigts (par ex. appui sur le poing)	60 kg / 132 lbs
Poids des objets (diamètre typ. 19 mm / 0.75 inch) avant qu'ils ne glissent de la main (type de préhension « Power Grip »)	18 kg / 39.6 lbs

Composant de préhension « AxonHook »

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

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 l'accumulateur	de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation

Généralités	
Référence	8E600=*
Largeur d'ouverture min.	130 mm/5,12 pouces
Temps de fermeture min.	0,75 s
Temps de fermeture max.	10 s
Poids	440 g/15,52 oz
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance recommandés sont respectés	500 000 cycles de préhension/5 ans

Forces de préhension maximales	
Force de préhension au niveau des pointes du crochet	Env. 110 N

Limites de charge	
Charge latérale maximale des crochets avec le poignet verrouillé (p. ex. pour tenir un objet avec l'avant-bras à l'horizontale)	16 kg / 35.2 lb
Charge maximale des crochets en position de crochet fermé (p. ex. pour porter des sacs avec l'avant-bras à la verticale)	50 kg / 110.2 lb
Poids vertical maximal pouvant être supporté par les crochets (p. ex. pour s'appuyer dessus)	60 kg / 132.3 lb

Poignet AxonRotation

Généralités	
Référence	9S503
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance recommandés sont respectés	5 ans
Pronation active à partir de la position neutre	160 °
Supination active à partir de la position neutre	160 °
Couple de serrage maximal	1,5 Nm
Nombre de tours en marche à vide	25 tr/min
Rotation angulaire	150°/s
Poids	Env. 140 g/4,94 oz

Généralités	
Référence	9S501

Généralités	
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance recommandés sont respectés	5 ans
Pronation	360° (24 crans)
Supination	360° (24 crans)
Poids	Env. 90 g/3,17 oz

Articulation de coude

Généralités	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Référence	12K500=* [*]	12K501=* [*]
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance recommandés sont respectés	5 ans	5 ans
Poids	Env. 840 g/29,6 oz	Env. 840 g/29,6 oz
Angle de flexion	15 °-145 °	15 °-145 °
Charge maximale verticale avec l'articulation de coude verrouillée et un avant-bras long de 305 mm/12 pouces	23 kg/50,7 lb	

Système de prothèse Axon-Bus

Accumulateur de la prothèse	
Type d'accumulateur	Li-Ion
Durée de vie de l'accumulateur	2 ans
Durée de charge jusqu'à charge complète de l'accumulateur	4 heures
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas
Durée de service du produit avec charge complète de l'accumulateur	1 jour en cas d'utilisation moyenne

12 Annexes

12.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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



Numéro de série (YYYY WW NNN)
 YYYY - Année de fabrication
 WW - Semaine de fabrication
 NNN - Numéro continu

MD

Dispositif médical



Fabricant

IP33

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

LOT

Numéro de lot (PPPP YYYY WW)

PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication

REF

Référence de l'article


12.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

Le produit émet des signaux acoustiques et visuels vous informant de son état de fonctionnement.


12.2.1 Signalisation des états de fonctionnement**Chargeur branché/débranché**

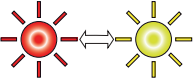
Signal sonore	Évènement
1 x court	Chargeur appliqué
2 x court	La charge commence
1 x long	La charge est terminée

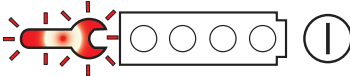
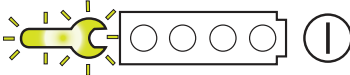
Mise en marche / à l'arrêt du système de prothèse Axon-Bus

Prise chargeur	Signal sonore	Évènement
	2 x court	Mise en marche du système de prothèse Axon-Bus
	1 x long	Mise à l'arrêt du système de prothèse Axon-Bus


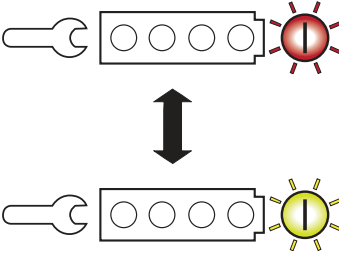
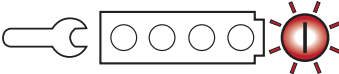
12.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut**Défaut survenu pendant l'utilisation**

Prise chargeur	Signal sonore	Explication/solution
	1 x long	Dysfonctionnement du système de prothèse Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> • Mettre le système de prothèse Axon-Bus à l'arrêt puis le remettre en marche • Ouvrir et fermer le système de prothèse Axon-Bus • Si l'erreur persiste, contacter l'orthoprothésiste

Prise chargeur	Signal sonore	Explication/solution
	-	Température de service du système de prothèse Axon-Bus non respectée <ul style="list-style-type: none"> Réchauffer ou laisser refroidir le système de prothèse Axon-Bus (Caractéristiques techniques)
-	3 x court	Le système de prothèse Axon-Bus se met à l'arrêt <ul style="list-style-type: none"> Charger l'accumulateur
-	Signal discontinu	Ouverture d'urgence du composant de préhension Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Le système est mis à l'arrêt et est utilisable sans restrictions après la remise en marche


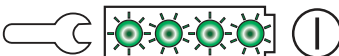
Chargeur	Explication/solution
	Une erreur s'est produite sur le système de prothèse Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Contactez votre orthoprothésiste
	Une révision du système de prothèse Axon-Bus est nécessaire <ul style="list-style-type: none"> Contactez votre orthoprothésiste








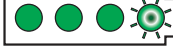


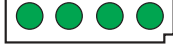

Défaut survenu pendant la charge du produit

Chargeur	Explication/solution
	Le système de prothèse Axon-Bus ne se charge pas <ul style="list-style-type: none"> Débrancher et rebrancher la prise mâle du chargeur. Nettoyer les contacts du chargeur.
	Le chargeur est trop chaud ou trop froid <ul style="list-style-type: none"> Débrancher la prise mâle du chargeur et laisser refroidir/chauffer.
	Chargeur ou bloc d'alimentation défectueux <ul style="list-style-type: none"> Contactez votre orthoprothésiste




12.2.3 Signaux d'état

Chargeur raccordé

Chargeur	Explication
	Bloc d'alimentation et chargeur opérationnels
	Charge de l'accumulateur en cours

Chargeur	Explication
  	Charge de l'accumulateur en cours, accumulateur chargé à 25 %
  	Charge de l'accumulateur en cours, accumulateur chargé à 50 %
  	Charge de l'accumulateur en cours, accumulateur chargé à 75 %
  	L'accumulateur est entièrement chargé, accumulateur chargé à 100 %

État de charge de l'accumulateur

Prise chargeur	Évènement
	L'accumulateur est entièrement chargé L'état de charge est 100 %
	L'état de charge est supérieur à 50 %
	L'état de charge est inférieur à 50 %

12.3 Glossaire

Le nom « AXON » signifie **Adaptive exchange of neuroplacement data**. 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.

12.4 Directives et déclaration du fabricant

12.4.1 Environnement électromagnétique

Ce produit est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants :

- Fonctionnement dans un établissement professionnel de santé (par exemple hôpital)
- Fonctionnement dans des zones de soins de santé à domicile (p. ex. utilisation à la maison, à l'extérieur)

Veuillez respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 51).

Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	-

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Fluctuations de tension/papillotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	-

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV,
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Grandeurs perturbatrices véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés
		0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré
Coupures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 1-3, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Bande LTE 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-04-15

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

Il sistema protesico Axon-Bus viene denominato qui di seguito "prodotto".

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il sistema protesico Axon-Bus comprende i seguenti componenti:



1. Articolazione di gomito
(AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501)
2. Presa di carica
3. Rotatore
(Attacco AxonRotation 9S501/AxonRotation 9S503)
4. Componente di presa
(Michelangelo Hand 8E500=* /AxonHook 8E600=*) con articolazione del polso collegata

2.2 Funzionamento

2.2.1 Articolazione di gomito

AxonArm Hybrid 12K500

L'AxonArm Hybrid 12K500 è un'articolazione di gomito bloccata meccanicamente.

Il bloccaggio e lo sbloccaggio avvengono meccanicamente ad es. tramite bretellaggio a trazione.

AxonArm Ergo 12K501

L'AxonArm Ergo 12K501 è un'articolazione di gomito bloccata tramite comando mioelettrico.

Sbloccaggio e bloccaggio avvengono mioelettricamente tramite segnali degli elettrodi o con interruttore.

2.2.2 Caricabatteria

Il caricabatteria AxonCharge Integral 757L500 serve a caricare la batteria. Le spie luminose (a LED) sul caricabatteria forniscono informazioni su:

- stato delle batterie del caricabatteria
- stati operativi del sistema protesico Axon-Bus
- stato di carica della batteria

2.2.3 Batteria

Il sistema protesico Axon-Bus è alimentato tramite la batteria integrata nell'invasatura (AxonEnergy Integral 757B501).

La presa di carica nell'invasatura è dotata delle seguenti funzioni:

- Contatto per la carica della batteria
- Spie luminose (a LED) per l'indicazione dello stato operativo e di carica
- Tasto per l'accensione/spegnimento del sistema protesico Axon-Bus
- Cicalino per la segnalazione acustica degli stati operativi

2.2.4 Rotatore

Attacco AxonRotation 9S501=* (unità di rotazione meccanica)

La mano può essere ruotata manualmente di continuo per 360° e non presenta un punto finale. Sono disponibili 24 posizioni di arresto, di 15° in 15°.

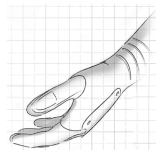
AxonRotation 9S503=* (unità di rotazione attiva)

La pronazione e la supinazione di 160° in modo attivo del componente di presa sono possibili partendo dalla posizione di riposo dell'AxonRotation.

2.2.5 Componente di presa

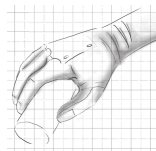
Mano Michelangelo 8E500

La complessa cinematica di presa, unita all'aspetto anatomico e al peso ridotto, coadiuva il paziente nello svolgimento di attività quotidiane. Sono disponibili le seguenti possibilità di presa:



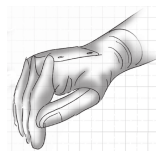
Neutral Position

Posizione di riposo con aspetto fisiologico naturale.



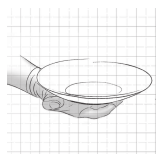
Lateral Power Grip

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



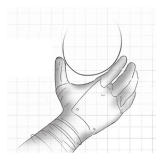
Lateral Pinch

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



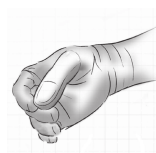
Open Palm

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



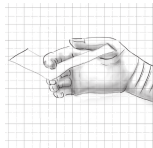
Opposition Power Grip

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



Tripod Pinch

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



Finger Ab-/Adduction

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

AxonHook 8E600

La prensilità avviene per mezzo di due hook, uno fisso e l'altro mobile. Tramite l'apertura e la chiusura degli hook, è possibile afferrare gli oggetti.

2.3 Possibilità di combinazione

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

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il sistema protesico Axon-Bus è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore.

3.2 Condizioni d'impiego

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

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

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 83).

3.3 Indicazioni

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

3.4 Controindicazioni

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

3.5 Qualifica

Il trattamento di un utilizzatore 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.



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

AVVERTENZA

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

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

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

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza

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

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

AVVERTENZA

Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli

Incidente dovuto a comportamento inaspettato della protesi.

- ▶ La protesi non deve essere impiegata per guidare veicoli o apparecchi pesanti (ad es. macchine edili).

AVVERTENZA

Utilizzo della protesi per manovrare macchinari

Lesioni a causa di movimenti inaspettati della protesi.

- ▶ La protesi non deve essere impiegata per manovrare macchinari industriali e attrezzi a motore.

AVVERTENZA

Utilizzo del sistema protesico nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili

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

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

AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

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

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.

- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

⚠ AVVERTENZA

Carica della protesi indossata

Scossa elettrica causata da alimentatore o caricabatteria difettoso.

- ▶ Per motivi di sicurezza non indossare la protesi durante il processo di carica.

⚠ CAUTELA

Modifiche dei componenti Axon-Bus eseguite di propria iniziativa

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

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul sistema protesico Axon-Bus tranne quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente al personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione del sistema protesico Axon-Bus o la riparazione di componenti Axon-Bus danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

⚠ CAUTELA

Conservazione del componente di presa in posizione chiusa

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

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

⚠ CAUTELA

Segni di usura su componenti del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto

- ▶ Al fine di evitare lesioni e di salvaguardare la qualità del prodotto si consiglia di eseguire regolarmente una revisione.
- ▶ Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

4.4 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

⚠ CAUTELA

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

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

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

⚠ CAUTELA

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

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

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

⚠ CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 83).

4.5 Indicazioni per l'utilizzo

⚠ CAUTELA

Utilizzo della protesi con oggetti appuntiti o affilati (ad es. uso di un coltello in cucina)

Lesione derivante da movimenti involontari.

- ▶ Utilizzare con estrema cautela la protesi quando si usano oggetti affilati o appuntiti.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività straordinarie

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del sistema protesico Axon-Bus a seguito di malfunzionamento.

- ▶ Il sistema protesico Axon-Bus è stata 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 sistema protesico Axon-Bus e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza del paziente!
- ▶ Se il sistema protesico Axon-Bus o i suoi componenti sono sottoposti a carichi eccessivi (ad esempio in seguito ad una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il sistema protesico da un tecnico ortopedico che verificherà la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il sistema protesico a un centro assistenza autorizzato Ottobock.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione meccanica del sistema protesico Axon-Bus

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

- ▶ Non esporre i componenti Axon-Bus a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili sui componenti Axon-Bus prima di ogni impiego.

⚠ CAUTELA

Sostituzione dei componenti di presa Axon-Bus mentre sono accesi

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

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

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nei componenti Axon-Bus

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

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del sistema protesico Axon-Bus o nei suoi componenti (ad es. nel componente di presa dell'Axon-Bus).

⚠ CAUTELA

Sblocco involontario del componente di presa Axon-Bus

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

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

⚠ CAUTELA

Pericolo di schiacciamento tra gli hook

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo

- ▶ Durante l'uso e la rotazione del prodotto, verificare che tra gli hook non si trovino parti del corpo.

⚠ CAUTELA

Presenza di oggetti con diverse forze di presa mediante l'utilizzo del componente di presa "AxonHook"

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del componente di presa.

- ▶ Tenere presente che la forza di presa può variare a seconda della consistenza (morbida/du-ra) dell'oggetto da afferrare.

⚠ CAUTELA

Utilizzo del sistema protesico Axon-Bus in caso di contatti sporchi o danneggiati del rotatore e del componente di presa

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del sistema protesico Axon-Bus.

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

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

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

Pulizia: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Disinfezione: disinfezzante medico incolore reperibile in commercio

4.6 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

CAUTELA

Caricamento del sistema protesico Axon-Bus in caso di contatti sporchi o danneggiati

Lesione dovuta a comportamento inatteso del sistema protesico Axon-Bus per stato di carica insufficiente.

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

AVVISO

Caricamento del sistema protesico Axon-Bus con alimentatore/caricabatteria errato

Danno al sistema protesico Axon-Bus dovuto a tensione, corrente, polarità errate.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria per il sistema protesico Axon-Bus autorizzati da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

AVVISO

Contatto del connettore di carica con supporti dati magnetici

Cancellazione del supporto dati.

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

INFORMAZIONE

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

4.7 Istruzioni per l'utilizzo di un'articolazione di gomito (ad es. AxonArm Ergo 12K501, AxonArm Hybrid 12K500)

CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione di gomito

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Verificare che, all'atto della flessione dell'articolazione di gomito, dita o altre parti del corpo non si trovino nell'area interessata.

CAUTELA

Sbloccaggio manuale del bloccaggio del gomito sotto carico

Lesioni dovute a rilascio del bloccaggio del gomito sotto carico.

- ▶ Prestare particolare attenzione rilasciando il bloccaggio del gomito mentre si sollevano carichi pesanti.
- ▶ In considerazione del pericolo, rilasciare il bloccaggio in questo stato solo con molta cautela.

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel braccio protesico

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del sistema protesico Axon-Bus o a malfunzionamento.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del braccio protesico.
- ▶ Non esporre il braccio protesico e, in particolare, l'articolazione di gomito a spruzzi e gocce d'acqua.
- ▶ In caso di pioggia, indossare il braccio protesico e, in particolare, l'articolazione di gomito, almeno sotto un capo di abbigliamento robusto.

AVVISO

Rivestimento, incollaggio o verniciatura della protesi

Danneggiamento o rottura dovuti a processi chimici.

- ▶ Non è mai consentito rivestire, usare collante o vernice sulla protesi.

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

Il prodotto viene consegnato già montato. La fornitura comprende:

- 1 sistema protesico Axon-Bus
- AxonCharge Integral 757L500
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

5.2 Accessori

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

- AxonCharge Mobile 4X500
- Adattatore AxonCharge 757S500=*

6 Carica della batteria

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Per ricaricare la batteria è necessario il caricabatteria 757L500.

6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria

- 1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
- 2) Infilare il connettore tondo dell'alimentatore nella presa sul caricabatteria fino a quando il connettore non si blocca in posizione (v. fig. 2).

INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.

- 3) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.

6.2 Collegamento del caricabatteria con il prodotto



- 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 88).
- 2) Il processo di carica si avvia.
→ Il sistema protesico Axon-Bus si spegne automaticamente.
- 3) Una volta terminato il processo di carica, staccare il collegamento con il prodotto.

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

Stati operativi dell'alimentatore e del caricabatteria

Durante il processo di carica lo stato di carica attuale della batteria viene visualizzato con una luce a scorrimento a LED (v. fig. 3, pos. 2-5) sul caricabatteria (Segnali di stato).

Verifica dello stato di carica sul prodotto

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).

6.4 Spegnimento di sicurezza

Lo spegnimento di sicurezza del sistema protesico Axon-Bus serve a proteggere la batteria e si attiva in caso di:

- sovra o sottotemperatura
- sovratensione o sottotensione
- cortocircuito

Dopo un cortocircuito è necessario inserire il connettore di carica nella presa di carica per poi estrarlo nuovamente al fine di attivare l'elettronica.

7 Utilizzo

7.1 Accensione e spegnimento del sistema protesico Axon-Bus



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

INFORMAZIONE

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

7.2 Apertura d'emergenza del componente di presa Axon-Bus



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

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

7.3 Sostituzione del componente di presa Axon-Bus

⚠ CAUTELA

Sostituzione dei componenti di presa Axon-Bus mentre sono accesi

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

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

Fissare il componente di presa Axon-Bus all'invasatura

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

Separazione del componente di presa Axon-Bus dall'invasatura

- 1) Per lo spegnimento del sistema protesico Axon-Bus premere il tasto della presa di carica per più di un secondo.
- 2) Premere entrambi i pulsanti di sbloccaggio sull'articolazione del polso (v. fig. 4).

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

- 3) Separare il componente di presa dell'Axon-Bus.

7.4 Corretto utilizzo del componente di presa Axon-Bus

INFORMAZIONE

L'uso illustrato nel presente capitolo prescinde dal tipo di componente di presa utilizzato. L'uso è applicabile a qualsiasi componente di presa.

Flessione ed estensione della mano

Questa funzione consente la flessione o l'estensione del componente di presa Axon-Bus.

Modalità flessibile

- 1) Spingere (fino alla battuta) la leva di sbloccaggio (v. fig. 5, v. fig. 6) del componente di presa Axon-Bus sino a farla bloccare in posizione.
→ Il polso può essere mosso di continuo senza arresto.
- 2) Premendo nuovamente la leva di sbloccaggio, il polso si blocca nella prima posizione utile.

Modalità fissa

- 1) Spingere leggermente (non fino alla battuta) la leva di sbloccaggio (v. fig. 5, v. fig. 6) del componente di presa Axon-Bus e portare il polso nella posizione desiderata.
- 2) Lasciando la leva di sbloccaggio, il polso si blocca nella prima posizione disponibile.

Pronazione e supinazione

⚠ CAUTELA

Pericolo di schiacciamento tra gli hook

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo

- ▶ Durante l'uso e la rotazione del prodotto, verificare che tra gli hook non si trovino parti del corpo.

INFORMAZIONE

Le seguenti istruzioni si riferiscono solo al prodotto "AxonRotation Adapter 9S501" (rotazione meccanica). Se si utilizza il prodotto "AxonRotation 9S503" il comando di pronazione e supinazione avviene mediante i segnali muscolari assegnati.



È possibile eseguire una pronazione e una supinazione attraverso l'articolazione del polso.

- ▶ Afferrare la scatola del riduttore e ruotare il polso nella posizione desiderata.

Conservazione del componente di presa

⚠ CAUTELA

Conservazione del componente di presa in posizione chiusa

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

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



Appoggio con il componente di presa

⚠ CAUTELA

Sollecitazione meccanica del sistema protesico Axon-Bus

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

- ▶ Non esporre i componenti Axon-Bus a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili sui componenti Axon-Bus prima di ogni impiego.

Un appoggio sul prodotto deve avvenire tramite la funzione di flessione/estensione del polso.



8 Pulizia

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

- Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean453H10=1-N).

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N-N) in caso di sporcizia.
Accertarsi che nessun liquido penetri nel prodotto e nei relativi componenti.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciare asciugare per bene all'aria.

9 Manutenzione

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

Il periodo di tolleranza massimo è di un mese prima o di tre mesi dopo la scadenza della manutenzione.

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

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

Per gli interventi di manutenzione e riparazione si devono consegnare sempre i seguenti componenti al tecnico ortopedico:

La protesi, il caricabatteria e l'alimentatore.

10 Note legali

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Conformità CE

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

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

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

10.4 Note legali locali

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

11 Dati tecnici

Componente di presa mano Michelangelo

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

Informazioni generali	
Codice	8E500
Larghezza di apertura	120 mm / 4.72 pollici
Peso della sola mano Michelangelo senza AxonRotation Adapter e senza guanto cosmetico	circa 510 g / 18 oz
Flessione del polso	75° / 4 posizioni d'arresto
Estensione del polso	45° / 3 posizioni d'arresto

Informazioni generali	
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione consigliati	5 anni

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

Forze di presa massime	
Forza di presa "Opposition Mode"	ca. 70 N
Forza di presa "Lateral Mode"	ca. 60 N
Forza di presa "Neutral Mode"	ca. 15 N

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

Componente di presa AxonHook

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

Informazioni generali	
Codice	8E600=*
Larghezza di apertura minima	130 mm/5,12 pollici
Tempo di chiusura minimo	0,75 secondi
Tempo di chiusura massimo	10 secondi
Peso	440 g/15,52 oz
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione raccomandati	500.000 cicli di presa/5 anni

Forze di presa massime	
Forza di presa degli hook	circa 110 N
Soglie di sollecitazione	
Carico massimo laterale degli hook con polso bloccato (ad es. quando si tiene un oggetto in mano/avambraccio orizzontale)	16 kg/ 35,2 lb
Carico massimo degli hook con posizione dell'hook chiusa (ad es. quando si portano delle borse/avambraccio verticale)	50 kg/ 110,2 lb
Peso verticale massimo che può essere assorbito dagli hook (ad es. quando ci si appoggia con il corpo)	60 kg/ 132,3 lb

Polso AxonRotation

Informazioni generali	
Codice	9S503
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione consigliati	5 anni
Pronazione attiva a partire dalla posizione di riposo	160 °
Supinazione attiva a partire dalla posizione di riposo	160 °
Momento di rotazione massimo	1,5 Nm
Numero di giri a vuoto	25 giri/minuto
Angolo di rotazione	150°/sec.
Peso	circa 140 g/4,94 oz

Informazioni generali	
Codice	9S501
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione consigliati	5 anni
Pronazione	360° (24 posizioni d'arresto)
Supinazione	360° (24 posizioni d'arresto)
Peso	circa 90 g/3,17 oz

Articolazione di gomito

Informazioni generali	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Codice	12K500=*	12K501=*
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione consigliati	5 anni	5 anni
Peso	circa 840 g/29,6 oz	circa 840 g/29,6 oz
Angolo di flessione	15 °-145 °	15 °-145 °
Carico massimo verticale con articolazione di gomito bloccata e lunghezza dell'avambraccio di 305 mm/12 pollici	23 kg/50,7 lb	

Sistema protesico Axon-Bus

Batteria della protesi	
Tipo batteria	Ioni di litio
Durata della batteria	2 anni
Tempo di carica totale della batteria	4 ore
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante
Durata di funzionamento del prodotto con batteria completamente carica	1 giorno con utilizzo medio

12 Allegati

12.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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



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



Dispositivo medico



Produttore

IP33

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



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



Codice articolo

12.2 Stati operativi / Segnali di errore


Il prodotto emette segnali acustici e visivi relativi agli stati operativi.

12.2.1 Segnalazione degli stati operativi

Caricabatteria collegato/scollegato


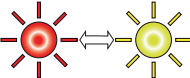
Segnale acustico	Evento
1 segnale breve	Caricabatteria collegato
2 segnali brevi	Inizio della carica
1 segnale lungo	Carica conclusa

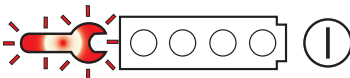
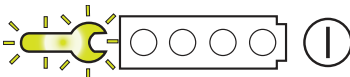
Accensione/spegnimento del sistema protesico Axon-Bus

Presa di carica	Segnale	Evento
	2 segnali brevi	Accensione del sistema protesico Axon-Bus
	1 segnale lungo	Spegnimento del sistema protesico Axon-Bus


12.2.2 Segnali di avvertimento e di errore

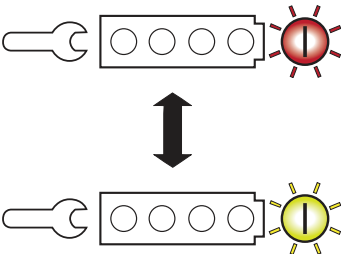
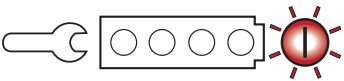
Errore durante l'utilizzo

Presa di carica	Segnale	Spiegazione/rimedio
	1 segnale lungo	Errore nel sistema protesico Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> • Spegnerne/accendere il sistema protesico Axon-Bus • Aprire/chiudere il sistema protesico Axon-Bus • Se l'errore persiste, consultare il tecnico ortopedico
	-	Temperatura d'esercizio del sistema protesico Axon-Bus superata <ul style="list-style-type: none"> • Far scaldare o raffreddare il sistema protesico Axon-Bus (Dati tecnici)
-	3 segnali brevi	Il sistema protesico Axon-Bus si spegne <ul style="list-style-type: none"> • Caricare la batteria
-	intermittente	Apertura d'emergenza del componente di presa Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> • Il sistema viene spento, alla riaccensione il sistema può essere utilizzato senza alcuna restrizione

Caricabatteria	Spiegazione/rimedio
	Si è verificato un errore nel sistema protesico Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> • Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico
	Il sistema protesico Axon-Bus richiede assistenza <ul style="list-style-type: none"> • Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico

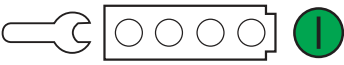
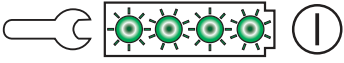


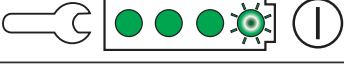
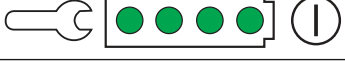
Errore durante la carica del prodotto

Caricabatteria	Spiegazione/rimedio
	Il sistema protesico Axon-Bus non si carica <ul style="list-style-type: none"> • Estrarre il connettore di carica e inserirlo nuovamente. • Pulire i contatti del caricabatteria.

Caricabatteria	Spiegazione/rimedio
	<p>Il caricabatteria si è surriscaldato o si è raffreddato eccessivamente</p> <ul style="list-style-type: none"> Estrarre il connettore di carica e lasciar scaldare o raffreddare.
	<p>Il caricabatteria o l'alimentatore è difettoso</p> <ul style="list-style-type: none"> Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico

12.2.3 Segnali di stato

Caricabatteria attaccato

Caricabatteria	Spiegazione
	Alimentatore e caricabatteria pronti per l'uso
	Batteria in carica
	Batteria in carica, 25% di carica
	Batteria in carica, 50% di carica
	Batteria in carica, 75% di carica
	Batteria ricaricata, 100% di carica

Stato di carica della batteria

Presenza di carica	Evento
●	Batteria completamente ricaricata Carica del 100%
●	Carica superiore al 50%
●	Carica inferiore al 50%

12.3 Glossario

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

12.4 Direttive e dichiarazione del produttore

12.4.1 Ambiente elettromagnetico

Il prodotto è indicato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)
- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 74).

Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	non applicabile - Potenza al di sotto di 75 W	-
Variazioni di tensione/flicker come da norma IEC 61000-3-3	Il prodotto soddisfa i requisiti della norma.	-

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi
		0 % U_T ; per 1 periodo e 70 % U_T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 250/300 periodi

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-04-15

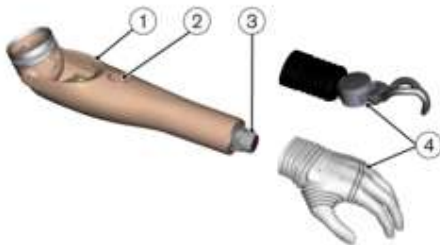
- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen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

En lo sucesivo, el sistema protésico Axon-Bus se denominará producto.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El sistema protésico Axon-Bus está formado por los siguientes componentes:



1. Articulación de codo
(AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501)
2. Toma de alimentación
3. Unidad de rotación
(Adaptador AxonRotation 9S501/AxonRotation 9S503)
4. Componente de agarre
(Mano Michelangelo 8E500=*/AxonHook 8E600=*) con muñeca conectada

2.2 Función

2.2.1 Articulación de codo

AxonArm Hybrid 12K500

El AxonArm Hybrid 12K500 es una articulación de codo con bloqueo mecánico.

El bloqueo y el desbloqueo se realizan mecánicamente, p. ej., mediante correajes de tracción mecánica.

AxonArm Ergo 12K501

El AxonArm Ergo 12K501 es una articulación de codo con bloqueo mioeléctrico.

El bloqueo y el desbloqueo se realizan mediante señales mioeléctricas empleando electrodos o un interruptor.

2.2.2 Cargador

El cargador AxonCharge Integral 757L500 sirve para cargar la batería. Los diodos luminosos (LED) del cargador informan sobre:

- Estados de la batería del cargador
- Estados de funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus
- Nivel de carga de la batería

2.2.3 Batería

El suministro de energía del sistema protésico Axon-Bus se realiza a través de la batería integrada en el encaje (AxonEnergy Integral 757B501).

La toma de alimentación, situada en el encaje, dispone de las siguientes funciones:

- Contacto para cargar la batería
- Diodos luminosos (LED) para indicar el estado de funcionamiento y el nivel de carga
- Tecla para encender/apagar el sistema protésico Axon-Bus
- Dispositivo acústico para avisar de los estados de funcionamiento

2.2.4 Unidad de rotación

Adaptador AxonRotation 9S501=* (unidad de rotación mecánica)

Este componente de agarre se puede rotar 360° manualmente. Para ello se dispone de 24 posiciones de encaje de 15° cada una.

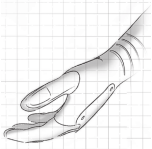
AxonRotation 9S503=* (unidad de rotación activa)

Este componente de agarre se puede rotar 160° de forma activa en movimientos de pronación y supinación desde la posición neutra del AxonRotation.

2.2.5 Componente de agarre

Mano Michelangelo 8E500

Su compleja cinemática de agarre, unida a un diseño anatómico y a un peso reducido, ayuda en las actividades diarias. Dispone de las siguientes posibilidades de agarre:



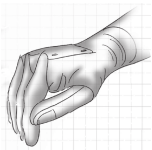
Neutral Position

Posición de reposo de aspecto natural y fisiológico.



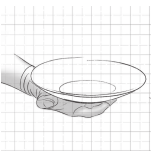
Lateral Power Grip

El pulgar se desplaza lateralmente hacia el dedo índice, con lo cual se pueden sostener objetos de tamaño medio lateralmente con el pulgar en posición medio abierta.



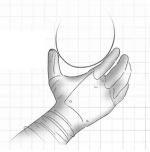
Lateral Pinch

El pulgar se desplaza lateralmente hacia el dedo índice, con lo cual se pueden sostener objetos planos lateralmente con el pulgar en posición cerrada.



Open Palm

El pulgar está extendido hacia afuera en la posición de mano abierta, con lo cual se consigue una posición de mano plana cuando el pulgar se abre completamente.



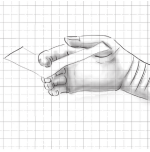
Opposition Power Grip

El ancho de apertura permite sostener objetos cilíndricos de gran diámetro con el pulgar en posición abierta.



Tripod Pinch

El pulgar, el dedo índice y el dedo corazón constituyen tres puntos de apoyo, con lo cual se pueden sostener objetos pequeños de forma segura con el pulgar en posición cerrada.



Finger Ab-/Adduction

Separando los dedos se puede sostener un objeto plano y fino (< 3 mm / < 0,12 pulgadas) entre las yemas de los dedos al cerrar la mano.

AxonHook 8E600

El componente de agarre consta de dos ganchos ("puntas de los ganchos"), de los cuales uno es fijo y el otro es móvil. Los objetos se sujetan abriendo y cerrando las puntas de los ganchos.

2.3 Posibilidades de combinación

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El sistema protésico Axon-Bus debe utilizarse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior.

3.2 Condiciones de aplicación

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.). Además, el producto no debe emplearse para conducir vehículos o maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción), ni para manejar maquinaria industrial o aparatos de trabajo a motor.

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 105).

3.3 Indicaciones

- Nivel de amputación transradial y transhumeral
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Dismelia del antebrazo o del brazo

- El usuario debe ser capaz de comprender y aplicar las indicaciones de utilización y las indicaciones de seguridad.
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.

3.4 Contraindicaciones




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

3.5 Cualificación


El tratamiento ortoprotésico de un usuario 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

<p> ADVERTENCIA</p> <p>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> > 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 <p>► Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.</p>

4.3 Indicaciones generales de seguridad

<p> ADVERTENCIA</p> <p>Incumplimiento de las advertencias de seguridad</p> <p>Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.</p> <p>► Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.</p>
--

<p> ADVERTENCIA</p> <p>Uso de la prótesis al conducir un vehículo</p> <p>Accidente debido a un comportamiento inesperado de la prótesis.</p> <p>► La prótesis no debería emplearse para conducir vehículos ni maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción).</p>

<p> ADVERTENCIA</p> <p>Uso de la prótesis al manejar maquinaria</p> <p>Lesión debida a reacciones inesperadas de la prótesis.</p> <p>► La prótesis no debería emplearse para manejar maquinaria industrial ni aparatos de trabajo a motor.</p>
--

ADVERTENCIA

Utilización del sistema protésico cerca de sistemas implantados activos

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

- ▶ En caso de utilizar el sistema protésico 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.

ADVERTENCIA

Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

- ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

ADVERTENCIA

Cargar la prótesis sin quitársela

Calambre debido a una fuente de alimentación o un cargador defectuosos.

- ▶ Por motivos de seguridad, quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones de los componentes Axon-Bus realizadas por cuenta propia

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del sistema protésico Axon-Bus.
- ▶ El personal técnico autorizado por Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el sistema protésico Axon-Bus y arreglar los componentes Axon-Bus dañados.

PRECAUCIÓN

Guardar el componente de agarre cerrado

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del componente de agarre como consecuencia de daños en los sensores o el mecanismo.

- ▶ Guarde el componente de agarre solo en la posición neutra o abierto.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del producto

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

- ▶ Recomendamos efectuar un servicio periódico para evitar lesiones y para conservar la calidad del producto.
- ▶ Póngase en contacto con su técnico ortopédico para obtener información más detallada.

4.4 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

⚠ 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 sistema protésico 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 sistema protésico puede reaccionar de forma inesperada.

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 105).

4.5 Indicaciones sobre el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Utilizar la prótesis con objetos puntiagudos o afilados (p. ej., un cuchillo en la cocina)

Lesión debido a movimientos involuntarios.

- ▶ Utilice la prótesis con sumo cuidado cuando maneje objetos puntiagudos o afilados.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del sistema protésico Axon-Bus por fallos de funcionamiento.

- ▶ El sistema protésico Axon-Bus 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 tratamiento cuidadoso del sistema protésico Axon-Bus y de los componentes Axon-Bus no sólo prolonga su vida útil, sino que también contribuye sobre todo a su propia seguridad.

- ▶ Si el sistema protésico Axon-Bus y los componentes Axon-Bus se ven sometidos a esfuerzos extremos (por ejemplo, a caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si este presenta daños. Si es necesario, este lo enviará a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del sistema protésico Axon-Bus

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.

- ▶ No someta los componentes Axon-Bus a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si los componentes Axon-Bus presentan daños visibles.

PRECAUCIÓN

Cambiar componentes de agarre Axon-Bus con el sistema encendido

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.

- ▶ Apague el sistema protésico Axon-Bus presionando el botón de la toma de la alimentación antes de cambiar cualquier componente Axon-Bus (p. ej., un componente de agarre Axon-Bus).

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en los componentes Axon-Bus

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el sistema protésico Axon-Bus ni en los componentes Axon-Bus (p. ej., el componente de agarre Axon-Bus).

PRECAUCIÓN

Desbloqueo involuntario del componente de agarre Axon-Bus

Lesiones debidas a que el componente de agarre Axon-Bus se suelte del antebrazo (p. ej., al llevar objetos).

- ▶ Para cambiar el componente de agarre Axon-Bus, pulse ambos botones de desbloqueo solo de forma intencionada y considerando cada situación.

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento entre las puntas de los ganchos

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Al utilizar o dar la vuelta al producto, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo entre las puntas de los ganchos.

PRECAUCIÓN

Agarrar objetos con diferentes fuerzas de agarre al utilizar el componente "AxonHook"

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del componente de agarre.

- ▶ Tenga en cuenta que la fuerza de agarre puede variar en función de la consistencia (blando/duro) del objeto agarrado.

PRECAUCIÓN

Uso del sistema protésico Axon-Bus con los contactos sucios o deteriorados de la unidad de rotación y del componente de agarre

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del sistema protésico Axon-Bus.

- ▶ Procure que los contactos de la unidad de rotación y del componente de agarre estén siempre limpios y exentos de grasas.
- ▶ Limpie los contactos eléctricos regularmente con un bastoncillo y lejía de jabón suave.
- ▶ Procure no dañar los contactos en ningún caso con objetos puntiagudos o afilados.

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., DermaClean 453H10=1-N de Ottobock).
- ▶ Para limpiar/desinfectar el encaje interior solamente puede usar los siguientes productos:
Limpieza : DermaClean 453H10=1-N de Ottobock
Desinfección: desinfectante incoloro convencional de uso sanitario

4.6 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

PRECAUCIÓN

Cargar el sistema protésico Axon-Bus con los contactos sucios o deteriorados

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del sistema protésico Axon-Bus 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.

AVISO

Cargar el sistema protésico Axon-Bus con una fuente de alimentación/un cargador incorrectos

Deterioro del sistema protésico Axon-Bus debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice el sistema protésico Axon-Bus con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

AVISO

Contacto del conector de carga con soportes magnéticos de datos

Borrado completo del soporte de datos.

- ▶ No coloque el conector de carga encima de tarjetas de crédito, disquetes, cintas de audio o de vídeo.

INFORMACIÓN

El sistema protésico Axon-Bus no podrá utilizarse si el conector de carga está insertado en la toma de alimentación. El sistema protésico Axon-Bus permanece desactivado durante todo el proceso de carga.

4.7 Indicaciones en caso de usar una articulación de codo (p. ej., AxonArm Ergo 12K501 o AxonArm Hybrid 12K500)

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación de codo

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo en esta zona al flexionar la articulación de codo.

⚠ PRECAUCIÓN

Desbloqueo manual del bloqueo del codo al llevar una carga

Lesiones debidas a que el bloqueo del codo se suelte al llevar una carga.

- ▶ Hay que extremar el cuidado cuando se desbloquee el bloqueo del codo mientras se levanten cargas pesadas.
- ▶ Debido al riesgo de lesiones, extreme la precaución al soltar el bloqueo en este estado.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el brazo protésico

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del sistema protésico Axon-Bus o fallos de funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el brazo protésico.
- ▶ No exponga el brazo protésico, en especial la articulación de codo, a salpicaduras ni a gotas de agua.
- ▶ Lleve el brazo protésico, en especial la articulación de codo, bajo ropa resistente en caso de lluvia.

AVISO

Revestir, forrar o pintar la prótesis

Daños o roturas debidos a procesos químicos.

- ▶ La prótesis no se puede revestir, forrar ni pintar bajo ningún concepto.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

El producto se suministra ya montado. En el suministro se incluyen:

- 1 sistema protésico Axon-Bus
- AxonCharge Integral 757L500
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

5.2 Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y pueden pedirse por separado:

- AxonCharge Mobile 4X500
- Adaptador AxonCharge 757S500=*

6 Cargar la batería

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.

- Para cargar la batería debe emplearse el cargador 757L500.

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador

- 1) Coloque el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
- 2) Inserte la clavija redonda de la fuente de alimentación en el casquillo del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).

INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.

- 3) Conecte la fuente de alimentación al enchufe.

6.2 Conectar el cargador con el producto



- 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 110).
- 2) Se inicia el proceso de carga.
→ El sistema protésico Axon-Bus se apaga automáticamente.
- 3) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.

6.3 Indicación del nivel actual de carga

Estados de funcionamiento de la fuente de alimentación y del cargador

El nivel de carga actual de la batería se indica a través de las luces secuenciales de los LED en el cargador (véase fig. 3, pos. 2 - 5) durante el proceso de carga (Señales de estado).

Consultar el nivel de carga en el producto

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).

6.4 Desconexión de seguridad

La desconexión de seguridad del sistema protésico Axon-Bus sirve para proteger la batería y se activa en caso de:

- temperaturas demasiado elevadas o demasiado bajas,
- sobretensiones y subtensiones,
- cortocircuito.

Si se ha producido un cortocircuito, debe conectarse el conector para la carga a la toma de alimentación, y volver a desconectarlo para activar de nuevo el sistema electrónico.

7 Uso

7.1 Encender y apagar el sistema protésico Axon-Bus



- ▶ 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.

INFORMACIÓN

La desconexión del sistema protésico Axon-Bus durante las pausas pasivas largas (p. ej., al viajar en avión y en tren, en el cine o en el teatro, etc.) prolonga el tiempo de utilización de la batería. Solo es posible apagar el sistema protésico Axon-Bus entero con todos los componentes Axon-Bus conectados. No es posible apagar por separado ningún componente Axon-Bus.

7.2 Abrir el componente de agarre Axon-Bus 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.

7.3 Cambiar el componente de agarre Axon-Bus

⚠ PRECAUCIÓN

Cambiar componentes de agarre Axon-Bus con el sistema encendido

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.

- ▶ Apague el sistema protésico Axon-Bus presionando el botón de la toma de la alimentación antes de cambiar cualquier componente Axon-Bus (p. ej., un componente de agarre Axon-Bus).

Fijar el componente de agarre Axon-Bus al encaje

- 1) Coloque el componente de agarre en el encaje (rotación anclada en el encaje) hasta que se acople de forma audible.
- 2) Tire ligeramente del componente de agarre para comprobar que está fijado correctamente.

Separar el componente de agarre Axon-Bus del encaje

- 1) Pulse el botón de la toma de alimentación durante más de un segundo para apagar el sistema protésico Axon-Bus.
- 2) Pulse ambos botones de desbloqueo de la muñeca (véase fig. 4).

INFORMACIÓN: En caso de presionar solamente un botón de desbloqueo, el componente de agarre Axon-Bus no podrá extraerse por razones de seguridad.

- 3) Extraiga el componente de agarre Axon-Bus.

7.4 Manejo correcto del componente de agarre Axon-Bus

INFORMACIÓN

El manejo descrito en este capítulo es independiente del componente de agarre empleado. El manejo se puede emplear para cualquier componente de agarre.

Flexión y extensión de la mano

Esta función permite flexionar o extender el componente de agarre Axon-Bus.

Modo flexible

- 1) Presione la palanca de desbloqueo (véase fig. 5, véase fig. 6) del componente de agarre Axon-Bus (hasta el tope) hasta que esta encaje.
→ La muñeca puede moverse de forma continua.
- 2) Si vuelve a presionar la palanca de desbloqueo, la muñeca se bloquea en la siguiente posición posible.

Modo rígido

- 1) Presione ligeramente la palanca de desbloqueo (véase fig. 5, véase fig. 6) del componente de agarre Axon-Bus (sin llegar al tope) y lleve la muñeca a la posición deseada.
- 2) Al soltar la palanca de desbloqueo, la muñeca se bloquea en la siguiente posición posible.

Movimientos de pronación y supinación

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento entre las puntas de los ganchos

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Al utilizar o dar la vuelta al producto, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo entre las puntas de los ganchos.

INFORMACIÓN

Los siguientes pasos se refieren únicamente al producto "adaptador AxonRotation 9S501" (rotación mecánica). Si se emplea el producto "AxonRotation 9S503", el control de la pronación y de la supinación tiene lugar a través de las señales musculares asignadas.



A través de la muñeca pueden realizarse una pronación y supinación.

- ▶ Rodee la transmisión y gire la muñeca hasta la posición deseada.

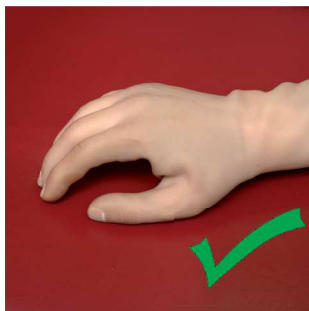
Almacenamiento del componente de agarre

⚠ PRECAUCIÓN

Guardar el componente de agarre cerrado

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del componente de agarre como consecuencia de daños en los sensores o el mecanismo.

- ▶ Guarde el componente de agarre solo en la posición neutra o abierto.



Apoyo con el componente de agarre

⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica del sistema protésico Axon-Bus

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.

- ▶ No someta los componentes Axon-Bus a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si los componentes Axon-Bus presentan daños visibles.

Para apoyarse en el producto, debe emplearse la función de flexión/extensión de la muñeca.



8 Limpieza

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

► Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1-N).

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1-N de Ottobock) en caso de suciedad.
Preste atención a que no penetre ningún líquido en el producto ni en sus componentes.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

9 Mantenimiento

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

El período de tolerancia máximo es de un mes antes del vencimiento del mantenimiento y de tres meses después del vencimiento.

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

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

Para los trabajos de mantenimiento y las reparaciones se han de entregar siempre al técnico ortopédico los siguientes componentes:

La prótesis, el cargador y la fuente de alimentación.

10 Aviso legal

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 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>

10.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

11 Datos técnicos

Componente de agarre Mano Michelangelo

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

Información general	
Referencia	8E500
Ancho de abertura	120 mm / 4,72 pulgadas
Peso de la mano Michelangelo sola sin Axon-Rotation Adapter ni guante protésico	aprox. 510 g / 18 oz
Flexión de la muñeca	75°/4 posiciones de encaje
Extensión de la muñeca	45°/3 posiciones de encaje
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los intervalos de mantenimiento recomendados	5 años

Las siguientes fuerzas de agarre y límites de carga son aplicables únicamente con la batería del sistema protésico Axon-Bus completamente cargada y a temperatura ambiente.

Fuerzas de agarre máximas	
Fuerza de agarre "Opposition Mode"	Aprox. 70 N
Fuerza de agarre "Lateral Mode"	Aprox. 60 N
Fuerza de agarre "Neutral Mode"	Aprox. 15 N

Límites de carga	
Carga vertical máxima sobre la palma de la mano con la muñeca bloqueada (p. ej., sostener una bola)	10 kg / 22.1 lbs
Carga máxima de los dedos accionados de forma activa (dedos índice y corazón) con la mano completamente abierta (p. ej., sostener un plato)	10 kg / 22.1 lbs

Límites de carga	
Carga máxima de los dedos accionados de forma activa (dedos índice y corazón) con la mano cerrada (p. ej., llevar bolsas)	20 kg / 44.1 lbs
Peso vertical máximo que los nudillos pueden absorber (p. ej., apoyarse en el puño)	60 kg/132 lbs
Peso de los objetos (diámetro típ. de 19 mm / 0.75 pulgadas) antes de que se resbalen de la mano (tipo de agarre "Power Grip")	18 kg / 39.6 lbs

Componente de agarre AxonHook

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

Información general	
Referencia	8E600=*
Ancho de apertura mín.	130 mm / 5,12 pulgadas
Intervalo de cierre mín.	0,75 s
Intervalo de cierre máx.	10 s
Peso	440 g / 15,52 oz
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los intervalos de mantenimiento recomendados	500 000 ciclos de agarre/5 años

Fuerzas de agarre máximas	
Fuerza de agarre en las puntas de los ganchos	aprox. 110 N

Límites de carga	
Carga lateral máxima de los ganchos con la muñeca bloqueada (p. ej., al sostener un objeto/antebrazo en horizontal)	16 kg / 35,2 lb
Carga máxima de los ganchos en posición cerrada (p. ej., al llevar bolsas/antebrazo en vertical)	50 kg / 110,2 lb
Peso vertical máximo que pueden soportar los ganchos (p. ej., al apoyarse en ellos)	60 kg / 132,3 lb

Muñeca AxonRotation

Información general	
Referencia	9S503
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los intervalos de mantenimiento recomendados	5 años
Pronación activa desde la posición neutra	160°
Supinación activa desde la posición neutra	160°
Par de apriete máximo	1,5 Nm
Número de revoluciones en régimen de marcha en vacío	25 r. p. m.
Giro de ángulo	150°/sec.
Peso	aprox. 140 g / 4,94 oz

Información general	
Referencia	9S501
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los intervalos de mantenimiento recomendados	5 años
Pronación	360° (24 posiciones de encaje)
Supinación	360° (24 posiciones de encaje)
Peso	aprox. 90 g / 3,17 oz

Articulación de codo

Información general	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Referencia	12K500=*	12K501=*
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los intervalos de mantenimiento recomendados	5 años	5 años
Peso	aprox. 840 g / 29,6 oz	aprox. 840 g / 29,6 oz
Ángulo de flexión	15°-145°	15°-145°
Carga vertical máxima con articulación de codo bloqueada y una longitud de antebrazo de 305 mm / 12 pulgadas	23 kg / 50,7 lb	

Sistema protésico Axon-Bus

Batería de la prótesis	
Tipo de batería	Li-Ion
Vida útil de la batería	2 años
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	4 horas
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona
Tiempo de funcionamiento del producto con la batería completamente cargada	1 día con un uso normal

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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



Número de serie (YYYY WW NNN)

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación

NNN - Número consecutivo



Producto sanitario



Fabricante

IP33

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



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación



Número de artículo

12.2 Estados de funcionamiento / señales de error


El producto dispone de emisión acústica y visual de los estados de funcionamiento.

12.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Cargador conectado/desconectado


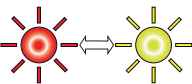
Señal acústica	Suceso
1 señal corta	Cargador conectado
2 señales cortas	Se inicia la carga
1 señal larga	Carga finalizada



Encender/apagar el sistema protésico Axon-Bus

Toma de alimentación	Dispositivo acústico	Suceso
	2 señales cortas	Encender el sistema protésico Axon-Bus
	1 señal larga	Apagar el sistema protésico Axon-Bus


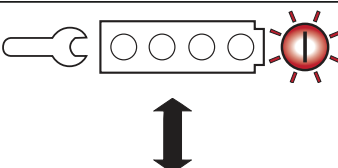
12.2.2 Señales de advertencia/error

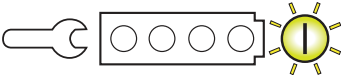
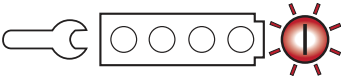
Error durante el uso

Toma de alimentación	Dispositivo acústico	Explicación/solución
	1 señal larga	Error en el sistema protésico Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> • Apagar/encender el sistema protésico Axon-Bus • Abrir/cerrar el sistema protésico Axon-Bus • Si persiste el error, consultar a un técnico ortopédico
	-	El sistema protésico Axon-Bus está fuera del margen de temperatura de funcionamiento <ul style="list-style-type: none"> • Esperar a que el sistema protésico Axon-Bus se caliente o se enfríe (Datos técnicos)
-	3 señales cortas	El sistema protésico Axon-Bus se apaga <ul style="list-style-type: none"> • Cargar la batería
-	Intermitente	Abrir el componente de agarre Axon-Bus en caso de emergencia <ul style="list-style-type: none"> • El sistema se apaga, al encenderlo de nuevo se puede utilizar sin limitaciones

Cargador	Explicación/solución
	Se ha producido un error en el sistema protésico Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> • Póngase en contacto con su técnico ortopédico.
	Es necesaria una revisión del sistema protésico Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> • Póngase en contacto con su técnico ortopédico.


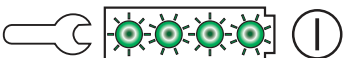




Error al cargar el producto

Cargador	Explicación/solución
	El sistema protésico Axon-Bus no se carga <ul style="list-style-type: none"> • Extraer y volver a insertar el conector de carga. • Limpiar los contactos del cargador.
	El cargador se ha sobrecalentado o enfriado demasiado <ul style="list-style-type: none"> • Extraer el conector de carga y esperar a que se caliente o se enfríe.




Cargador	Explicación/solución
	
	El cargador o la fuente de alimentación están averiados <ul style="list-style-type: none"> • Ponerse en contacto con su técnico ortopédico.

12.2.3 Señales de estado

Cargador conectado

Cargador	Explicación
	La fuente de alimentación y el cargador están listos para funcionar
	La batería se está cargando
	La batería se está cargando, batería cargada al 25 %
	La batería se está cargando, batería cargada al 50 %
	La batería se está cargando, batería cargada al 75 %
	Batería totalmente cargada, batería cargada al 100 %

Nivel de carga de la batería

Toma de alimentación	Suceso
	Batería totalmente cargada Nivel de carga del 100 %
	Nivel de carga superior al 50 %
	Nivel de carga inferior al 50 %

12.3 Glosario

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.

12.4 Directrices y explicación del fabricante

12.4.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)

- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

Observe las advertencias de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 96).

Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1 / clase B	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W	-
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	El producto cumple los requisitos de la norma.	-

Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T ; 1 periodo y 70 % U_T ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 periodos

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi-fi 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi-fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-04-15

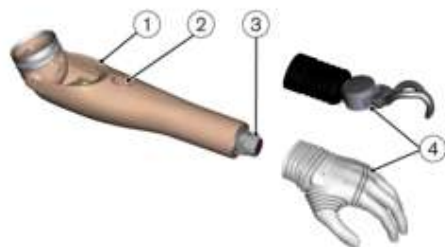
- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves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

O sistema de prótese Axon-Bus será denominado a seguir somente produto.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O sistema de prótese Axon-Bus é constituído dos seguintes componentes:



1. Articulação do cotovelo (AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501)
2. Tomada de carga
3. Unidade de rotação (Adaptador AxonRotation 9S501/AxonRotation 9S503)
4. Componente de preensão (mão Michelangelo 8E500=*/AxonHook 8E600=*) com punho conectado

2.2 Funcionamento

2.2.1 Articulação do cotovelo

AxonArm Hybrid 12K500

O AxonArm Hybrid 12K500 é uma articulação do cotovelo travada mecanicamente.

O travamento e destravamento são efetuados mecanicamente, por ex. através de bandagens de tração.

AxonArm Ergo 12K501

O AxonArm Ergo 12K501 é uma articulação de cotovelo travada mioeletricamente.

O travamento e o destravamento são efetuados mioeletricamente através de sinais de eletrodos ou com interruptores.

2.2.2 Carregador

O carregador AxonCharge Integral 757L500 serve para carregar a bateria. Os diodos luminosos (LED) no carregador informam sobre:

- Estados da bateria do carregador
- Estados operacionais do sistema de prótese Axon-Bus
- Estado de carga da bateria

2.2.3 Bateria

A alimentação de energia do sistema de prótese Axon-Bus é realizada através da bateria recarregável integrada no encaixe protético (AxonEnergy Integral 757B501).

A tomada de carga no encaixe protético dispõe das seguintes funções:

- Contato para o carregamento da bateria
- Diodos luminosos (LED) para indicação do estado operacional e de carga
- Tecla para ligar/desligar o sistema de prótese Axon-Bus
- Bip para a confirmação acústica dos estados operacionais

2.2.4 Unidade de rotação

Adaptador AxonRotation 9S501=* (unidade de rotação mecânica)

O componente de preensão pode ser rodado manual e infinitamente em 360°. Estão disponíveis 24 posições de travamento, cada de 15°.

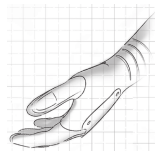
AxonRotation 9S503=* (unidade de rotação ativa)

A partir da posição neutra do AxonRotation, o componente de preensão pode ser girado ativamente em 160° em pronação e supinação.

2.2.5 Componente de preensão

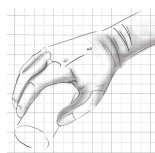
Mão Michelangelo 8E500

A complexa cinemática de preensão aliada a uma aparência anatômica e à leveza fornecem suporte na realização das atividades cotidianas. Estão disponíveis as seguintes possibilidades de preensão:



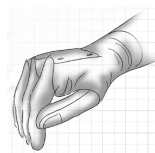
Neutral Position

Posição de repouso de aspecto natural com aparência fisiológica.



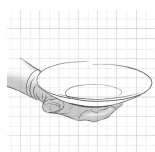
Lateral Power Grip

O polegar move-se para o lado em direção ao indicador permitindo fixar lateralmente objetos de tamanho médio com o polegar na posição semiaberta.



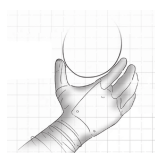
Lateral Pinch

O polegar move-se para o lado em direção ao indicador permitindo fixar lateralmente objetos planos com o polegar na posição fechada.



Open Palm

Na posição de mão aberta, o polegar está posicionado para o exterior, que permite obter uma posição de mão plana com posição completamente aberta do polegar.



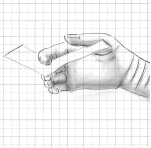
Opposition Power Grip

A amplitude de abertura permite segurar objetos cilíndricos com grande diâmetro com posição aberta do polegar.



Tripod Pinch

O polegar e os dedos médio e indicador formam um suporte de três pontos que permite fixar firmemente objetos pequenos com o polegar na posição fechada.



Finger Ab-/Adduction

Com a abertura dos dedos, é possível fixar um objeto plano e delgado (< 3 mm/< 0,12 pol) entre as suas pontas, ao fechar a mão.

AxonHook 8E600

Este componente de preensão constitui-se de dois ganchos ("pontas de gancho"), sendo que um deles é fixo e outro, móvel. A abertura e fechamento das pontas de gancho permitem a preensão de objetos.

2.3 Possibilidades de combinação

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

O sistema de prótese Axon-Bus destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética da extremidade superior.

3.2 Condições de uso

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.). Além disso, não se recomenda utilizar o produto para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção), operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

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

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 126).

3.3 Indicações

- Nível de amputação transradial e transumeral
- Amputação uni ou bilateral
- Dismelia do antebraço ou braço
- O usuário precisa ter condições de entender e implementar as instruções de uso e as indicações de segurança.
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.4 Contraindicações




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

3.5 Qualificação


O tratamento de um utilizador com o produto deve ser realizado 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


 ADVERTÊNCIA
O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco
A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:
> 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

 ADVERTÊNCIA
Não observância das indicações de segurança
Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.
▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

 ADVERTÊNCIA
Utilização da prótese ao dirigir um veículo
Acidente decorrente do comportamento inesperado da prótese.
▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção).

 ADVERTÊNCIA
Utilização da prótese ao operar máquinas
Lesão causada por ações inesperadas da prótese.
▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

 ADVERTÊNCIA
Uso do sistema de prótese na proximidade de sistemas implantados ativos
Interferência sobre os sistemas implantáveis ativos (por ex., marca-passo, desfibriladores, etc.) causada pela radiação eletromagnética gerada pelo sistema de prótese.
▶ Ao utilizar o sistema de prótese 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.

⚠ ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

⚠ ADVERTÊNCIA

Carregamento da prótese sem retirá-la

Choque elétrico devido ao transformador ou carregador com defeito.

- ▶ Por segurança, retire a prótese antes do processo de carregamento.

⚠ CUIDADO

Manipulações de forma arbitrária nos componentes Axon-Bus

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, é proibido executar qualquer manipulação no sistema de prótese Axon-Bus.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição sem autorização).
- ▶ A abertura e o reparo do sistema de prótese Axon-Bus, assim como o reparo de componentes Axon-Bus danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

⚠ CUIDADO

Armazenamento do componente de prensão no estado fechado

Lesão causada por falhas de controle ou de funcionamento do componente de prensão devido a danos nos sistemas sensor ou mecânico.

- ▶ Armazenar o componente de prensão apenas na posição neutra ou no estado aberto.

⚠ CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto

- ▶ A fim de evitar lesões e para conservar a qualidade do produto, recomendamos a realização de uma manutenção regular.
- ▶ Para mais informações, entre em contato com seu técnico ortopédico.

4.4 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

⚠ 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 sistema de prótese devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

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

- ▶ Fique atento a um comportamento inesperado do sistema de prótese ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

⚠ CUIDADO

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

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

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

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 126).

4.5 Informações sobre o uso

⚠ CUIDADO

Utilização de objetos pontiagudos ou cortantes (p. ex., facas na cozinha) com a prótese

Lesão devido a movimentos involuntários.

- ▶ Tenha especial cautela ao utilizar a prótese para manusear objetos pontiagudos ou cortantes.

⚠ CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese Axon-Bus causado por falha do funcionamento.

- ▶ O sistema de prótese Axon-Bus 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 sistema de prótese Axon-Bus e dos componentes Axon-Bus não só aumenta a respectiva vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ▶ Se o sistema de prótese Axon-Bus e os componentes Axon-Bus tiverem sido sujeitos a forças extremas (por exemplo, devido a queda ou similares), deverão ser inspecionados imediatamente por um técnico ortopédico para verificar se há danos. Se necessário, este enviará o sistema de prótese à assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO

Carga mecânica sobre o sistema de prótese Axon-Bus

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.

- ▶ Não exponha os componentes Axon-Bus a vibrações mecânicas ou choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se os componentes Axon-Bus apresentam danos visíveis.

⚠ CUIDADO

Troca dos componentes de prensão Axon-Bus no estado ligado

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.

- ▶ Antes de trocar os componentes Axon-Bus (por ex. o componente de prensão Axon-Bus), desligar o sistema de prótese Axon-Bus pressionando o botão na tomada de carga.

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade nos componentes Axon-Bus

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.

- ▶ Certifique-se de que não possa haver penetração de partículas sólidas nem de líquidos no sistema de prótese Axon-Bus ou nos componentes Axon-Bus (por ex. componente de prensão Axon-Bus).

⚠ CUIDADO

Desbloqueio acidental do componente de prensão Axon-Bus

Lesão causada por soltar o componente de prensão Axon-Bus do antebraço (por ex., ao carregar objetos).

- ▶ Acione ambos os botões de desbloqueio, para trocar o componente de prensão Axon-Bus, somente de forma consciente e levando em consideração a respectiva situação.

⚠ CUIDADO

Risco de pinçamento entre as pontas de gancho

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

- ▶ Ao usar ou girar o produto, certifique-se de que partes do corpo não se encontrem entre as pontas de gancho.

⚠ CUIDADO

Prensão de objetos aplicando forças de prensão diferentes com a utilização do componente de prensão "AxonHook"

Lesão decorrente do comportamento inesperado do componente de prensão.

- ▶ Observe que a força preênsil pode variar em função da característica do objeto a segurar (macio/duro).

⚠ CUIDADO

Utilização do sistema de prótese Axon-Bus com contatos sujos ou danificados da unidade de rotação e do componente de prensão

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese Axon-Bus.

- ▶ Certifique-se de que os contatos da unidade de rotação e do componente de prensão estejam sempre limpos e sem gordura.
- ▶ Limpe os contatos elétricos regularmente com um cotonete e uma solução de água e sabão suave.
- ▶ Tenha atenção para nunca danificar os contatos com objetos pontiagudos ou afiados.

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- ▶ Para a limpeza / desinfecção do encaixe interno, só é permitido usar os seguintes produtos:
Limpeza: Ottobock DermaClean 453H10=1-N
Desinfecção: Desinfetante comum, incolor, para uso médico

4.6 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

⚠ CUIDADO

Carregamento do sistema de prótese Axon-Bus com contatos sujos ou danificados

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese Axon-Bus 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.

INDICAÇÃO

Carregamento do sistema de prótese Axon-Bus com o transformador/carregador errado

Danificação do sistema de prótese Axon-Bus através de tensão, corrente ou polaridade incorreta.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para o sistema de prótese Axon-Bus (consulte manuais de utilização e catálogos).

INDICAÇÃO

Contato do plugue de carga com suportes de dados magnéticos

Exclusão do suporte de dados.

- ▶ Não coloque o plugue de carga sobre cartões de crédito, disquetes ou cassetes de áudio e vídeo.

INFORMAÇÃO

Se o plugue de carga tiver sido inserido na tomada de carga, o sistema de prótese Axon-Bus não poderá ser utilizado. O sistema de prótese Axon-Bus é desativado durante o processo de carregamento.

4.7 Indicações sobre a utilização de uma articulação de cotovelo (p. ex., AxonArm Ergo 12K501, AxonArm Hybrid 12K500)

⚠ CUIDADO

Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação do cotovelo

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

- ▶ Certifique-se de que, ao flexionar a articulação do cotovelo, dedos/membros do corpo não se encontrem nesta área.

⚠ CUIDADO

Destramento manual do travamento do cotovelo sob carga

Lesões por soltar o travamento do cotovelo sob carga.

- ▶ É necessário tomar cuidado especial ao destravar o travamento do cotovelo durante o levantamento de cargas pesadas.
- ▶ Devido ao risco de lesão, soltar o travamento neste estado, somente com a maior atenção possível.

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade na prótese de braço

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese Axon-Bus ou de uma falha de funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos na prótese de braço.
- ▶ Não exponha a prótese de braço, em especial a articulação do cotovelo, a borrifos ou gotejamentos.
- ▶ Em caso de chuva, proteja a prótese de braço, em especial a articulação do cotovelo, pelo menos, sob uma roupa firme.

INDICAÇÃO

Revestir, colar ou pintar a prótese

Danificação ou rompimento devido a processos químicos.

- ▶ A prótese não deve ser revestida, colada ou pintada de forma alguma.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

O produto é fornecido completamente montado. O material fornecido inclui:

- 1 sistema de prótese Axon-Bus
- AxonCharge Integral 757L500
- 1 manual de utilização (usuário)

5.2 Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e podem ser encomendados à parte:

- AxonCharge Mobile 4X500
- Adaptador AxonCharge 757S500=*

6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para um dia.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.
- Para carregar a bateria, deve ser utilizado o carregador 757L500.

6.1 Conectar o transformador e o carregador

- 1) Encaixar o adaptador de plugues específico de país no transformador (veja a fig. 1).
- 2) Inserir o conector redondo do transformador na tomada do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).

INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.

- 3) Inserir o transformador na tomada.

6.2 Conectar o carregador com o produto



- 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 131).
- 2) O processo de carga é iniciado.
→ O sistema de prótese Axon-Bus é desligado automaticamente.
- 3) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com o produto.

6.3 Indicação do estado de carga atual

Estados de operação do transformador e carregador

Durante o processo de carga, o estado de carga atual da bateria é indicado através de uma sequência de luzes LED no carregador (veja a fig. 3, pos. 2-5) (Sinais do estado).

Consultar o estado de carga no produto

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).

6.4 Desligamento de segurança

O desligamento de segurança do sistema de prótese Axon-Bus se destina à proteção da bateria e é ativado nas seguintes situações:

- Temperatura elevada demais ou baixa demais
- Sobretensão e subtensão
- Curto-circuito

Após um curto-circuito provocado, é necessário inserir e retirar novamente o plugue de carga da tomada de carga, para voltar a ativar o sistema eletrônico.

7 Uso

7.1 Ligar e desligar o sistema de prótese Axon-Bus



- 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.

INFORMAÇÃO

O desligamento do sistema de prótese Axon-Bus durante pausas mais longas (por ex. viagens de avião e trem, visitas a peças de teatro ou cinema, etc.) prolonga o tempo de uso da carga da bateria. Só é possível desligar todo o sistema de prótese Axon-Bus juntamente com todos os componentes Axon-Bus conectados. Componentes individuais Axon-Bus não podem ser desligados de modo direcionado.

7.2 Abertura de emergência do componente de prensão Axon-Bus



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.

7.3 Substituir o componente de prensão Axon-Bus

⚠ CUIDADO

Troca dos componentes de prensão Axon-Bus no estado ligado

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.

- ▶ Antes de trocar os componentes Axon-Bus (por ex. o componente de prensão Axon-Bus), desligar o sistema de prótese Axon-Bus pressionando o botão na tomada de carga.

Fixar o componente de prensão Axon-Bus no encaixe

- 1) Introduzir o componente de prensão no encaixe (rotação ancorada no encaixe), até que seja possível ouvir o engate.
- 2) Verificar se a fixação está correta, puxando o componente de prensão.

Separar o componente de prensão Axon-Bus do encaixe

- 1) Para desligar o sistema de prótese Axon-Bus, pressionar a tecla da tomada de carga por mais de um segundo.

- 2) Apertar ambos os botões de desbloqueio no punho (veja a fig. 4).

INFORMAÇÃO: Se for pressionado somente um botão de desbloqueio, não será possível retirar o componente de prensão Axon-Bus por motivos de segurança.

- 3) Retirar o componente de prensão Axon-Bus.

7.4 Manuseio correto do componente de prensão Axon-Bus

INFORMAÇÃO

O manuseio descrito neste capítulo não varia em função do componente de prensão utilizado. O manuseio deve ser utilizado para todos os componentes de prensão.

Executar a flexão e extensão da mão

Esta função possibilita a flexão ou a extensão do componente de prensão Axon-Bus.

Modo flexível

- 1) Pressionar a alavanca de desbloqueio (veja a fig. 5, veja a fig. 6) do componente de prensão Axon-Bus (até o encosto) até esta engatar.

→ É possível movimentar o punho sem encaixe.

- 2) Com uma nova pressão sobre a alavanca de desbloqueio, o punho trava na próxima posição possível.

Modo fixo

- 1) Pressionar ligeiramente (não até o encosto) a alavanca de desbloqueio (veja a fig. 5, veja a fig. 6) do componente de prensão Axon-Bus e colocar o punho na posição desejada.

- 2) Soltando-se a alavanca de desbloqueio, o punho trava na próxima posição possível.

Executar a pronação/supinação

⚠ CUIDADO

Risco de pinçamento entre as pontas de gancho

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

- ▶ Ao usar ou girar o produto, certifique-se de que partes do corpo não se encontrem entre as pontas de gancho.

INFORMAÇÃO

Os passos seguintes referem-se apenas ao produto "AxonRotation 9S501" (rotação mecânica). Na utilização do produto "AxonRotation 9S503", o controle da pronação e da supinação é realizado através dos sinais musculares atribuídos.



É possível executar uma pronação/supinação através do punho.

- ▶ Segurar em volta da caixa de engrenagem e girar o punho para a posição desejada.

Armazenamento do componente de preensão

⚠ CUIDADO

Armazenamento do componente de preensão no estado fechado

Lesão causada por falhas de controle ou de funcionamento do componente de preensão devido a danos nos sistemas sensor ou mecânico.

- ▶ Armazenar o componente de preensão apenas na posição neutra ou no estado aberto.



Apoio com o componente de preensão

⚠ CUIDADO

Carga mecânica sobre o sistema de prótese Axon-Bus

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.

- ▶ Não exponha os componentes Axon-Bus a vibrações mecânicas ou choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se os componentes Axon-Bus apresentam danos visíveis.

O apoio com o produto deve ser realizado com uma flexão/extensão do punho.



8 Limpeza

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Atentar para que não haja a penetração de líquidos no produto e nos componentes do produto.
- 2) Secar o produto com um pano que não solte fiapos e deixar secar por completo ao ar.

9 Manutenção

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

O período de tolerância é de no máximo um mês antes ou três meses após a expiração da manutenção.

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

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

Para a realização de manutenções e reparos, entregar ao técnico ortopédico os seguintes componentes:

prótese, carregador e transformador.

10 Notas legais

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 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>

10.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

11 Dados técnicos

Componente de prensão mão Michelangelo

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

Aspectos gerais	
Código	8E500
Amplitude de abertura	120 mm / 4.72 inch

Aspectos gerais	
Peso da mão Michelangelo sozinha, sem Axon-Rotation Adapter e sem luva cosmética	aprox. 510 g / 18 oz
Flexão do punho	75° / 4 posições de travamento
Extensão do punho	45° / 3 posições de travamento
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção recomendados	5 anos

As forças de prensão e os limites de carga abaixo são válidos apenas com a carga completa da bateria do sistema de prótese Axon-Bus e à temperatura ambiente.

Forças de prensão máximas	
Força de prensão "Oppositions Mode"	aprox. 70 N
Força de prensão "Lateral Mode"	aprox. 60 N
Força de prensão "Neutral Mode"	aprox. 15 N

Limites de carga	
Carga vertical máxima da palma da mão com o punho bloqueado (p. ex., ao segurar uma esfera)	10 kg / 22.1 lbs
Carga máxima dos dedos de acionamento ativo (indicador, médio) na posição completamente aberta da mão (p. ex., ao segurar um prato)	10 kg / 22.1 lbs
Carga máxima dos dedos de acionamento ativo (indicador, médio) na posição fechada da mão (p. ex., ao segurar bolsas)	20 kg / 44.1 lbs
Peso vertical máximo que pode ser suportado pelos nós dos dedos (p. ex., ao apoiar sobre o punho)	60 kg / 132 lbs
Peso de objetos (diâmetro típ. 19 mm / 0.75 pol) antes de deslizarem para fora da mão (tipo de prensão "Power Grip")	18 kg / 39.6 lbs

Componente de prensão AxonHook

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

Aspectos gerais	
Código	8E600=*
Amplitude de abertura mín.	130 mm/5,12 inch
Tempo de fechamento mín.	0,75 s
Tempo de fechamento máx.	10 s
Peso	440 g/15,52 oz
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção recomendados	500.000 ciclos de prensão/5 anos

Forças de prensão máximas	
Força de prensão nas pontas de gancho	aprox. 110 N

Limites de carga	
Carga lateral máxima dos ganchos com o punho bloqueado (p. ex., ao segurar um objeto/antebraço na horizontal)	16 kg / 35.2 lb
Carga máxima dos ganchos na posição fechada do gancho (p. ex., ao segurar bolsas/antebraço na vertical)	50 kg / 110.2 lb
Peso vertical máximo que pode ser suportado pelos ganchos (p. ex., ao apoiar)	60 kg / 132.3 lb

Punho AxonRotation

Aspectos gerais	
Código	9S503
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção recomendados	5 anos
Pronação ativa a partir da posição neutra	160 °
Supinação ativa a partir da posição neutra	160 °
Torque máximo	1,5 Nm
Número de rotações em ponto morto	25 rpm
Rotação angular	150°/s
Peso	aprox. 140 g/4.94 oz

Aspectos gerais	
Código	9S501
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção recomendados	5 anos
Pronação	360° (24 posições de travamento)
Supinação	360° (24 posições de travamento)
Peso	aprox. 90 g/3.17 oz

Articulação do cotovelo

Aspectos gerais	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Código	12K500=*	12K501=*

Aspectos gerais	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção recomendados	5 anos	5 anos
Peso	aprox. 840 g/29.6 oz	aprox. 840 g/29.6 oz
Ângulo de flexão	15 °-145 °	15 °-145 °
Carga vertical máxima com a articulação do cotovelo bloqueada e um comprimento de antebraço de 305 mm/12 pol	23 kg/50.7 lb	

Sistema de prótese Axon-Bus

Bateria da prótese	
Tipo de bateria	Íon de lítio
Vida útil da bateria	2 anos
Tempo de carregamento total da bateria	4 horas
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto está sem função
Tempo de operação do produto com a bateria totalmente carregada	1 dia com uma utilização média

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



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



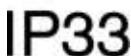
Número de série (YYYY WW NNN)
 YYYY - Ano de fabricação
 WW - Semana de fabricação
 NNN - Número contínuo



Dispositivo médico



Fabricante



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

LOT

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

REF

Número de artigo

12.2 Estados operacionais/Sinais de erro


O produto dispõe de emissão ótica e acústica dos estados operacionais.

12.2.1 Sinalização dos estados operacionais

Carregador conectado/desconectado


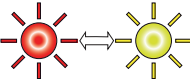
Bip	Ocorrência
1 vez curto	Carregador colocado
2 vezes curto	O carregamento é iniciado
1 vez longo	Carregamento finalizado


Ligar/desligar o sistema de prótese Axon-Bus

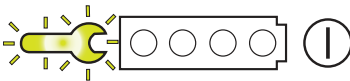
Tomada de carga	Bip	Ocorrência
	2 vezes curto	Ligar o sistema de prótese Axon-Bus
	1 vez longo	Desligar o sistema de prótese Axon-Bus

12.2.2 Sinais de aviso/erro


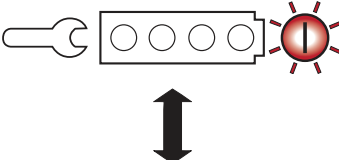


Erro durante a utilização

Tomada de carga	Bip	Explicação/Solução
	1 vez longo	Erro no sistema de prótese Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Desligar/ligar o sistema de prótese Axon-Bus Abrir/fechar o sistema de prótese Axon-Bus Se o erro persistir, procurar um técnico ortopédico
	-	Sistema de prótese Axon-Bus fora da temperatura de serviço <ul style="list-style-type: none"> Deixar o sistema de prótese Axon-Bus aquecer ou esfriar (Dados técnicos)
-	3 vezes curto	Sistema de prótese Axon-Bus desliga <ul style="list-style-type: none"> Carregar a bateria
-	Pulsante	Abertura de emergência do componente de prensão Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Sistema é desligado; após a religação, o sistema pode ser utilizado sem limitações

Carregador	Explicação/Solução
	Surgiu um erro no sistema de prótese Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Contatar o seu técnico ortopédico



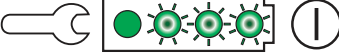



Carregador	Explicação/Solução
	<p>É necessária uma assistência técnica para o sistema de prótese Axon-Bus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contatar o seu técnico ortopédico

Erro durante o carregamento do produto


Carregador	Explicação/Solução
	<p>Não há carga do sistema de prótese Axon-Bus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirar o plugue de carga e inserir novamente. • Limpar os contatos do carregador.
 	<p>Carregador está com temperatura excessiva ou abaixo da mínima</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirar o plugue de carga e deixar esfriar/aquecer.
	<p>Carregador ou transformador avariado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contatar o seu técnico ortopédico



12.2.3 Sinais do estado

Carregador conectado

Carregador	Explicação
	Transformador e carregador operacionais
	Bateria está sendo carregada
	Bateria está sendo carregada, bateria com 25% de carga
	Bateria está sendo carregada, bateria com 50% de carga
	Bateria está sendo carregada, bateria com 75% de carga
	Bateria está completamente carregada, bateria com 100% de carga

Estado da carga da bateria

Tomada de carga	Ocorrência
	Bateria está completamente carregada Estado da carga é de 100%

Tomada de carga	Ocorrência
	Estado da carga superior a 50%
	Estado da carga inferior a 50%

12.3 Glossário

A denominação "Axon" significa **Adaptive exchange of neuroplacement 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.

12.4 Diretrizes e declaração do fabricante

12.4.1 Ambiente eletromagnético

Este produto foi concebido para a operação nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Operação em uma instalação profissional de serviços de saúde (por ex., hospital, etc.)
- Operação na área de cuidados médicos domésticos (por ex., utilização em casa, utilização ao ar livre)

Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (consulte a página 117).

Emissões eletromagnéticas

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1 / classe B	O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	não utilizável - a potência está abaixo de 75 W	-
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	O produto cumpre os requisitos padrão.	-

Imunidade eletromagnética

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,
campos eletromagnéticos de alta frequência	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade
Campos magnéticos com frequências energéticas nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts"	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição
Surtos de tensão Cabo a cabo	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radiomadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus
		0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-04-15

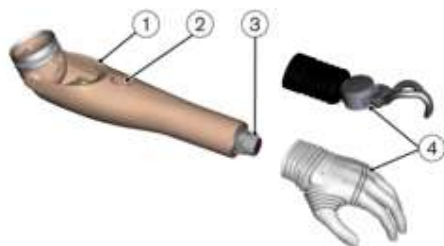
- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er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

Het Axon-Bus prothesesysteem wordt hierna product genoemd.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het Axon-Bus prothesesysteem bestaat uit de volgende componenten:



1. elleboogscharnier (AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501)
2. laadbus
3. rotatie-eenheid (AxonRotation adapter 9S501/AxonRotation 9S503)
4. grijpcomponent (Michelangelo hand 8E500=*/AxonHook 8E600=*) met daarmee verbonden pols-scharnier

2.2 Functie

2.2.1 Elleboogscharnier

AxonArm Hybrid 12K500

De AxonArm Hybrid 12K500 is een elleboogscharnier met een mechanische blokkering. Het vergrendelen en ontgrendelen gebeurt mechanisch, bijv. met behulp van trekbandages.

AxonArm Ergo 12K501

De AxonArm Ergo 12K501 is een elleboogscharnier met een myo-elektrische blokkering. Het vergrendelen en ontgrendelen gebeurt myo-elektrisch door middel van elektrodesignalen of met een schakelaar.

2.2.2 Acculader

De acculader AxonCharge Integral 757L500 is bedoeld voor het laden van de accu. Lichtdiodes (leds) op de acculader geven informatie over:

- de accustatus van de acculader;
- de operationele status van het Axon-Bus prothesesysteem;
- de laadtoestand van de accu.

2.2.3 Accu

Het Axon-Bus prothesesysteem wordt van energie voorzien door de in de koker geïntegreerde accu (AxonEnergy Integral 757B501).

De laadbus in de koker is uitgerust met de volgende functionele onderdelen:

- contact voor het laden van de accu
- lichtdiodes (leds) voor de weergave van de operationele status en de laadtoestand
- een toets voor het in- en uitschakelen van het Axon-Bus prothesesysteem
- een beeper voor akoestische feedback over de operationele status

2.2.4 Rotatie-eenheid

AxonRotation adapter 9S501=* (mechanische rotatie-eenheid)

De grijpcomponent kan handmatig 360° worden gedraaid. Hij kan daarbij in 24 standen (om de 15°) worden vergrendeld.

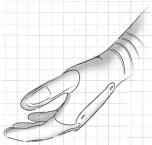
AxonRotation 9S503=* (actieve rotatie-eenheid)

De grijpcomponent kan vanuit de neutrale positie van de AxonRotation actief 160° in pronatie en supinatie worden geroteerd.

2.2.5 Grijpcomponent

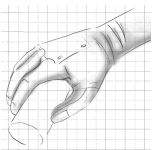
Michelangelo hand 8E500

De complexe kinematische opbouw van het grijpsysteem, het anatomische design en het geringe gewicht bieden ondersteuning bij de dagelijkse activiteiten. De hand biedt de volgende grijpmogelijkheden:



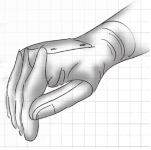
Neutral Position

Natuurlijk uitzijnde, fysiologisch overkomende ruststand.



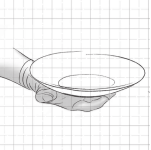
Lateral Power Grip

De duim beweegt in zijwaartse richting naar de wijsvinger toe, waardoor middelgrote objecten bij half aangesloten duim aan de zijkanten worden gefixeerd.



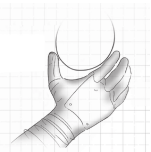
Lateral Pinch

De duim beweegt in zijwaartse richting naar de wijsvinger toe, waardoor platte voorwerpen bij aangesloten duim aan de zijkanten worden gefixeerd.



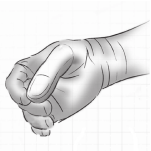
Open Palm

Bij geopende hand is de duim ver naar buiten gepositioneerd, waardoor de hand bij volledig geopende duim vlak wordt gehouden.



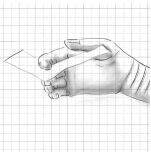
Opposition Power Grip

De openingswijdte maakt het mogelijk bij geopende duim cilindrische voorwerpen met een grote diameter vast te houden.



Tripod Pinch

De duim vormt samen met de middelvinger en de wijsvinger een driepunts-greep, zodat kleine voorwerpen bij gesloten duim goed worden gefixeerd.



Finger Ab-/Adduction

Door de mogelijkheid om de vingers te spreiden, kan er bij het sluiten van de hand een plat en dun object (< 3 mm / < 0.12 inch) tussen de vingertoppen worden gefixeerd.

AxonHook 8E600

Deze grijpcomponent bestaat uit twee haken ("grijpers"), waarbij de ene haak vast staat en de andere kan bewegen. Door openen en sluiten van de grijpers kunnen objecten worden vastgehouden.

2.3 Combinatiemogelijkheden

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

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het Axon-Bus prothesesysteem mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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.). Ook dient het product niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouw-machines), industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

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

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 148).

3.3 Indicaties

- Amputatiehoogte transradiaal en transhumeraal
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Dysmelie van de onderarm of bovenarm
- De gebruiker moet in staat zijn om gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften te begrijpen en hiernaar te kunnen handelen.
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.4 Contra-indicaties




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

3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen bij een gebruiker worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die door Ottobock zijn geautoriseerd op basis van een gevulde speciale opleiding.

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:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en verzorgingsmaatregelen in acht.

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig

Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese.

- ▶ De prothese kan beter niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouwmachines).

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het bedienen van machines

Letsel door onverwachte acties van de prothese.

- ▶ De prothese dient niet te worden gebruikt voor het bedienen van industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

WAARSCHUWING

Gebruik van het prothesesysteem in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

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

- ▶ Let op dat u bij gebruik van het prothesesysteem 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.

WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

- ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

WAARSCHUWING

Laden van de prothese tijdens het dragen

Elektrische schok door een defecte netvoeding of acculader.

- ▶ Doe de prothese met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

VOORZICHTIG

Wijziging van Axon-Bus componenten op eigen initiatief

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u geen wijzigingen aan het Axon-Bus prothesesysteem aanbrengen.

- ▶ Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- ▶ Het Axon-Bus prothesesysteem mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde Axon-Bus componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

VOORZICHTIG

Grijpcomponent gesloten bewaren

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van de grijpcomponent als gevolg van beschadiging van de sensoren of het mechanisme.

- ▶ Bewaar de grijpcomponent altijd in de neutrale stand of in geopende toestand.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product

- ▶ Ter voorkoming van letsel en voor het behoud van de productkwaliteit bevelen wij aan regelmatig service uit te voeren.
- ▶ Neem voor nadere informatie contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

4.4 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

VOORZICHTIG

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

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

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

VOORZICHTIG

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

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

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

VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 148).

4.5 Aanwijzingen voor het gebruik

VOORZICHTIG

Gebruik van de prothese met puntige of scherpe voorwerpen (bijv. messen in de keuken)

Letsel door onbedoelde bewegingen.

- ▶ Wees bij gebruik van de prothese extra voorzichtig met het hanteren van puntige of scherpe voorwerpen.

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

Verwonding door onverwacht gedrag van het Axon-Bus prothesesysteem als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Het Axon-Bus prothesesysteem 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 Axon-Bus prothesesysteem en de Axon-Bus componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!
- ▶ Wanneer het Axon-Bus prothesesysteem en de Axon-Bus componenten zijn blootgesteld aan extreme belasting (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het prothesesysteem onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het prothesesysteem zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het Axon-Bus prothesesysteem

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.

- ▶ Stel de Axon-Bus componenten niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de Axon-Bus componenten telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

Vervangen van Axon-Bus grijpcomponenten in ingeschakelde toestand

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.

- ▶ Voordat u Axon-Bus componenten (bijv. de Axon-Bus grijpcomponent) gaat vervangen, moet u het Axon-Bus prothesesysteem uitschakelen door de toets in de laadbus in te drukken.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in Axon-Bus componenten

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in het Axon-Bus prothesesysteem of in Axon-Bus componenten (bijv. de Axon-Bus grijpcomponent) kunnen binnendringen.

VOORZICHTIG

Onbedoelde ontgrendeling van de Axon-Bus grijpcomponent

Verwonding doordat een Axon-Bus grijpcomponent van de onderarm losraakt (bijv. bij het dragen van voorwerpen).

- ▶ Bedien de beide ontgrendelingsknoppen, om van Axon-Bus grijpcomponent te vervangen, altijd bewust en houd daarbij rekening met de actuele situatie.

VOORZICHTIG

Beklemmingsgevaar tussen de grijpers

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let bij het gebruik en het draaien van het product op dat er zich tussen de grijpers geen lichaamsdelen bevinden.

VOORZICHTIG

Grijpen van objecten met verschil in grijpkracht bij gebruik van de grijpcomponent "AxonHook"

Verwonding door onverwacht gedrag van de grijpcomponent.

- ▶ Houd er rekening mee dat de grijpkracht afhankelijk van de aard (zacht/hard) van het gegrepen object kan variëren.

VOORZICHTIG

Gebruik van het Axon-Bus prothesesysteem terwijl de contacten van de rotatie-eenheid en de grijpcomponent vuil of beschadigd zijn

Verwonding door onverwacht gedrag van het Axon-Bus prothesesysteem.

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

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Voor de reiniging/desinfectie van de binnenkoker mag u uitsluitend de volgende producten gebruiken:

Reiniging: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Desinfectie: Kleurloos, in de handel verkrijgbaar, medisch desinfectiemiddel

4.6 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

VOORZICHTIG

Laden van het Axon-Bus prothesesysteem bij vervuilde of beschadigde contacten

Verwonding door onverwacht gedrag van het Axon-Bus prothesesysteem als gevolg van 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.

LET OP

Laden van het Axon-Bus prothesesysteem met een verkeerde netvoeding/acculader

Beschadiging van het Axon-Bus prothesesysteem door verkeerde spanning, stroom, polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock zijn goedgekeurd voor het Axon-Bus prothesesysteem (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

LET OP

Contact van de laadstekker met magnetische gegevensdragers

Wissen van de gegevensdrager.

- ▶ Leg de laadstekker niet op creditcards, diskettes, audio- en videocassettes.

INFORMATIE

Wanneer de laadstekker op de laadbus is aangesloten, kan het Axon-Bus prothesesysteem niet worden gebruikt. Het Axon-Bus prothesesysteem is gedurende het laden gedeactiveerd.

4.7 Aanwijzingen bij gebruik van een elleboogscharnier (bijv. AxonArm Ergo 12K501, AxonArm Hybrid 12K500)

⚠ VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het elleboogscharnier

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let op dat u bij het buigen van het elleboogscharnier met uw vingers en andere lichaamsdelen uit de buurt van deze zone blijft.

⚠ VOORZICHTIG

Handmatig ontgrendelen van de elleboogblokkering onder belasting

Verwondingen door ontgrendeling van de elleboogblokkering onder belasting.

- ▶ Bij het ontgrendelen van de elleboogblokkering tijdens het tillen van zware lasten is grote voorzichtigheid geboden.
- ▶ Wees vanwege het verwondingsgevaar bij het ontgrendelen van de blokkering in een dergelijke situatie altijd buitengewoon oplettend.

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in de prothesearm

Verwonding door onverwacht gedrag van het Axon-Bus prothesesysteem of een storing in de werking.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de prothesearm binnendringen.
- ▶ Stel de prothesearm en in het bijzonder het elleboogscharnier niet bloot aan spat- of druiptwater.
- ▶ Draag bij regen altijd goed beschermende kleding over de prothesearm en in het bijzonder over het elleboogscharnier.

LET OP

Overspuiten/coaten, beplakken of lakken van de prothese

Beschadiging of breuk als gevolg van chemische processen.

- ▶ De prothese mag in geen geval worden overgespoten/gecoat, beplakt of gelakt.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

Het product wordt gemonteerd geleverd. De levering bestaat uit:

- 1 st. Axon-Bus prothesesysteem
- AxonCharge Integral 757L500
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar kunnen aanvullend worden besteld:

- AxonCharge Mobile 4X500
- AxonCharge adapter 757S500=*

6 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor één dag.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.
- Voor het laden van de accu moet de acculader 757L500 worden gebruikt.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten

- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
- 2) Steek de ronde stekker van de netvoeding zover in de bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).
INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.
- 3) Steek de netvoeding in het stopcontact.

6.2 Acculader op het product aansluiten



- 1) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.
→ Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 153).
- 2) Het laden begint.
→ Het Axon-Bus prothesesysteem wordt automatisch uitgeschakeld.
- 3) Koppel de acculader na het laden los van het product.

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

Operationele status van de netvoeding en de acculader

Tijdens het laden wordt door middel van een led-looplicht op de acculader (zie afb. 3, pos. 2-5) de actuele laadstatus van de accu weergegeven (Statussignalen).

Laadtoestand opvragen via het product

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).

6.4 Veiligheidsuitschakeling

De veiligheidsuitschakeling van het Axon-Bus prothesesysteem dient ter bescherming van de accu en wordt geactiveerd bij:

- een te hoge of te lage temperatuur;
- over- en onderspanning;
- kortsluiting.

Om na een kortsluiting de elektronica weer te activeren, moet u de laadstekker op de laadbus aansluiten en daarna weer van de laadbus afhaken.

7 Gebruik

7.1 Axon-Bus prothesesysteem in- en uitschakelen



- ▶ 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.

INFORMATIE

Door uitschakeling van het Axon-Bus prothesesysteem tijdens langere passieve pauzes (bijv. tijdens vlieg- en treinreizen, theater- en bioscoopbezoek, enz.) kan de gebruiksduur van de acculading worden verlengd. Het is altijd alleen mogelijk het gehele Axon-Bus prothesesysteem met alle aangesloten Axon-Bus componenten uit te schakelen. Gerichtte uitschakeling van afzonderlijke Axon-Bus componenten is niet mogelijk.

7.2 Axon-Bus 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.

7.3 Axon-Bus grijpcomponent verwisselen

⚠ VOORZICHTIG

Vervangen van Axon-Bus grijpcomponenten in ingeschakelde toestand

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.

- ▶ Voordat u Axon-Bus componenten (bijv. de Axon-Bus grijpcomponent) gaat vervangen, moet u het Axon-Bus prothesesysteem uitschakelen door de toets in de laadbus in te drukken.

Axon-Bus grijpcomponent aan de koker bevestigen

- 1) Zet de grijpcomponent op de koker (in de koker verankerde rotatie) en druk hem aan tot hij hoorbaar vastklikt.

- 2) Controleer of de grijpcomponent goed vastzit door eraan te trekken.

Axon-Bus grijpcomponent losmaken van de koker

- 1) Druk de toets van de laadbus langer dan één seconde in om het Axon-Bus prothesesysteem uit te schakelen.
- 2) Druk beide ontgrendelingsknoppen op het polsscharnier in (zie afb. 4).
INFORMATIE: Als er maar één ontgrendelingsknop wordt ingedrukt, kan de Axon-Bus grijpcomponent om veiligheidsredenen niet worden losgetrokken.
- 3) Haal de Axon-Bus grijpcomponent van de koker af.

7.4 Correct gebruik van de Axon-Bus grijpcomponent

INFORMATIE

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe u met de grijpcomponent moet omgaan. Dit is onafhankelijk van de gebruikte grijpcomponent. De beschrijving is van toepassing op alle grijpcomponenten.

Hand buigen en strekken

Deze functie maakt het mogelijk de Axon-Bus grijpcomponent te buigen of te strekken.

Flexibele modus

- 1) Druk de ontgrendelingshendel (zie afb. 5, zie afb. 6) van de Axon-Bus grijpcomponent tot de aanslag in, zodat deze vastklikt.
→ Het polsscharnier kan nu worden bewogen zonder dat het in een bepaalde stand wordt vergrendeld.
- 2) Als de ontgrendelingshendel opnieuw wordt ingedrukt, klikt het polsscharnier vast in de eerstvolgende stand waarin dit mogelijk is.

Starre modus

- 1) Druk de ontgrendelingshendel (zie afb. 5, zie afb. 6) van de Axon-Bus grijpcomponent licht in (niet tot de aanslag) en zet het polsscharnier in de gewenste stand.
- 2) Als de ontgrendelingshendel wordt losgelaten, klikt het polsscharnier vast in de eerstvolgende stand waarin dit mogelijk is.

Hand in pronatie en supinatie brengen

⚠ VOORZICHTIG

Beklemmingsgevaar tussen de grijpers

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let bij het gebruik en het draaien van het product op dat er zich tussen de grijpers geen lichaamsdelen bevinden.

INFORMATIE

De volgende stappen hebben alleen betrekking op het product "AxonRotation adapter 9S501" (mechanische rotatie). Bij gebruik van het product "AxonRotation 9S503" worden de pronatie en supinatie aangestuurd door de aan deze functies gekoppelde spiersignalen.



De hand kan in pronatie en supinatie worden gebracht met behulp van het polsscharnier.

- ▶ Pak de transmissiebox vast en draai het polsscharnier tot het in de gewenste stand staat.

Grijpcomponent bewaren

⚠ VOORZICHTIG

Grijpcomponent gesloten bewaren

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van de grijpcomponent als gevolg van beschadiging van de sensoren of het mechanisme.

- ▶ Bewaar de grijpcomponent altijd in de neutrale stand of in geopende toestand.



Steunen op de grijpcomponent

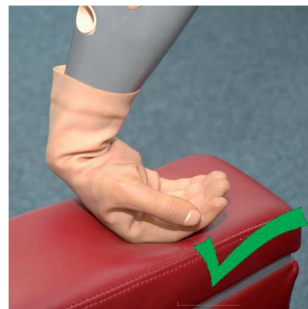
⚠ VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het Axon-Bus prothesesysteem

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.

- ▶ Stel de Axon-Bus componenten niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de Axon-Bus componenten telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

Als u op het product wilt steunen, moet u dat doen met behulp van de flexie-/extensiefunctie van het polsscharnier.





8 Reiniging

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1-N).

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Zorg ervoor dat er geen vocht in het product en in de componenten van het product binnendringt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

9 Onderhoud

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

De tolerantie in het tijdvenster bedraagt maximaal één maand voor, en drie maanden na het verstrijken van de onderhoudsdatum.

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

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

Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten aan de orthopedisch instrumentmaker worden gestuurd:
de prothese, de acculader en de netvoeding.

10 Juridische informatie

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 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>

10.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

11 Technische gegevens

Grijpcomponent Michelangelo hand

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

Algemeen	
Artikelnummer	8E500
Openingswijdte	120 mm/4.72 inch
Gewicht van de Michelangelo hand los, zonder AxonRotation Adapter en zonder prothesehandschoen	ca. 510 g / 18 oz
Flexie van het polsscharnier	75°/4 vergrendelingsstanden
Extensie van het polsscharnier	45°/3 vergrendelingsstanden
Te verwachten levensduur wanneer de aanbevolen onderhoudstermijnen worden aangehouden	5 jaar

De onderstaande grijpkrachtwaarden en belastingsgrenzen gelden alleen, wanneer de accu van het Axon-Bus prothesesysteem volledig geladen is en alleen op kamertemperatuur.

Maximale grijpkracht	
Grijpkracht "Oppositions Mode"	ca. 70 N
Grijpkracht "Lateral Mode"	ca. 60 N
Grijpkracht "Neutral Mode"	ca. 15 N

Belastingsgrenzen	
Maximale verticale belasting van de handpalm bij geblokkeerd polsscharnier (bijv. bij het vasthouden van een bal)	10 kg/22.1 lbs
Maximale belasting van de actief aangedreven vingers (wijsvinger, middelvinger) bij volledig geopende hand (bijv. bij het vasthouden van een bord)	10 kg/22.1 lbs
Maximale belasting van de actief aangedreven vingers (wijsvinger, middelvinger) bij gesloten hand (bijv. bij het dragen van een tas)	20 kg/44.1 lbs
Maximaal verticaal gewicht dat kan worden opgenomen door de knokkels (bijv. bij het steunen op de vuist)	60 kg/132 lbs
Gewicht van voorwerpen (typ. diameter 19 mm/0.75 inch) voordat ze uit de hand glijden (grijpmethode 'Power Grip')	18 kg/39.6 lbs

Grijpcomponent AxonHook

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

Algemeen	
Artikelnummer	8E600=*
Min. openingswijdte	130 mm/5,12 inch
Min. sluittijd	0,75 s
Max. sluittijd	10 s
Gewicht	440 g/15,52 oz
Te verwachten levensduur wanneer de aanbevolen onderhoudstermijnen worden aangehouden	500.000 grijpcycli/5 jaar

Maximale grijpkracht	
Grijpkracht van de grijpers	ca. 110 N

Belastingsgrenzen	
Maximale zijdelingse belasting van de grijpers bij vergrendeld polsscharnier (bijv. bij het vasthouden van een voorwerp/horizontale onderarm)	16 kg/35.2 lb
Maximale belasting van de grijpers bij gesloten hok (bijv. bij het dragen van een tas/verticale onderarm)	50 kg/110.2 lb
Maximaal verticaal gewicht dat door de grijpers kan worden opgenomen (bijv. bij het steunen op de hok)	60 kg/132.3 lb

Polsscharnier AxonRotation

Algemeen	
Artikelnummer	9S503
Te verwachten levensduur wanneer de aanbevolen onderhoudstermijnen worden aangehouden	5 jaar
Actieve pronatie vanuit de neutrale stand	160 °
Actieve supinatie vanuit de neutrale stand	160 °
Maximaal koppel	1,5 Nm
Onbelast toerental	25 omw/min
Draaihoek	150°/s
Gewicht	ca. 140 g/4,94 oz

Algemeen	
Artikelnummer	9S501
Te verwachten levensduur wanneer de aanbevolen onderhoudstermijnen worden aangehouden	5 jaar
Pronatie	360° (24 vergrendelingsstanden)
Supinatie	360° (24 vergrendelingsstanden)
Gewicht	ca. 90 g/3,17 oz

Elleboogcharnier

Algemeen	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Artikelnummer	12K500=*	12K501=*
Te verwachten levensduur wanneer de aanbevolen onderhoudstermijnen worden aangehouden	5 jaar	5 jaar
Gewicht	ca. 840 g/29,6 oz	ca. 840 g/29,6 oz
Buigingshoek	15 °-145 °	15 °-145 °

Algemeen	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Maximale verticale belasting bij geblokkeerd elleboogscharnier en een onderarmlengte van 305 mm/12 inch		23 kg/50,7 lb

Axon-Bus prothesesysteem

Accu van de prothese	
Accutype	Li-ion
Levensduur van de accu	2 jaar
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	4 uur
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel
Gebruiksduur van het product bij volledig geladen accu	1 dag bij gemiddeld gebruik

12 Bijlagen

12.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggoaien 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.



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



Medisch hulpmiddel



Fabrikant

IP33

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



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



Artikelnummer

12.2 Operationele status/foutsignalen


Het product geeft zowel akoestische als visuele feedback over de operationele status.

12.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangesloten/losgekoppeld


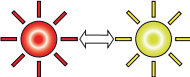
Piepsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	Acculader aangesloten
2 x kort	Laden begint
1 x lang	Laden beëindigd


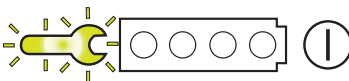
Axon-Bus prothesesysteem inschakelen/uitschakelen

Laadbus	Beeper	Gebeurtenis
	2 x kort	Axon-Bus prothesesysteem inschakelen
	1 x lang	Axon-Bus prothesesysteem uitschakelen

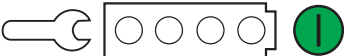
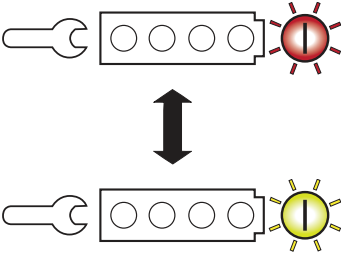

12.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen

Fouten/storingen tijdens het gebruik

Laadbus	Beeper	Toelichting/oplossing
	1 x lang	Storing in het Axon-Bus prothesesysteem <ul style="list-style-type: none"> Axon-Bus prothesesysteem uit-/inschakelen Axon-Bus prothesesysteem openen/sluiten Bij aanhouden van de storing de orthopedisch instrumentmaker raadplegen
	-	Temperatuur van het Axon-Bus prothesesysteem te laag/te hoog <ul style="list-style-type: none"> Axon-Bus prothesesysteem opwarmen of laten afkoelen (Technische gegevens)
-	3 x kort	Axon-Bus prothesesysteem wordt uitgeschakeld <ul style="list-style-type: none"> Accu laden
-	Pulserend	Axon-Bus grijpcomponent openen in geval van nood <ul style="list-style-type: none"> Systeem wordt uitgeschakeld. Na opnieuw inschakelen kan het systeem weer zonder beperkingen worden gebruikt


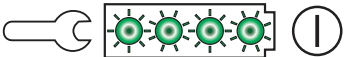



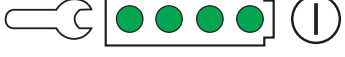
Acculader	Toelichting/oplossing
	Er heeft zich een storing in het Axon-Bus prothesesysteem voorgedaan <ul style="list-style-type: none"> Contact opnemen met de orthopedisch instrumentmaker
	U moet het Axon-Bus prothesesysteem een servicebeurt laten geven <ul style="list-style-type: none"> Contact opnemen met de orthopedisch instrumentmaker

Fouten/storingen bij het laden van het product

Acculader	Toelichting/oplossing
	Axon-Bus prothesesysteem wordt niet geladen <ul style="list-style-type: none"> • Laadstekker lostrekken en weer aansluiten • Contacten van de acculader reinigen
	Acculader is oververhit of onderkoeld <ul style="list-style-type: none"> • Laadstekker lostrekken en acculader laten afkoelen/opwarmen
	Acculader of netvoeding defect <ul style="list-style-type: none"> • Contact opnemen met de orthopedisch instrumentmaker

12.2.3 Statussignalen

Acculader aangesloten

Acculader	Toelichting
	Netvoeding en acculader gereed voor gebruik
	Accu wordt geladen
	Accu wordt geladen, accu voor 25% geladen
	Accu wordt geladen, accu voor 50% geladen
	Accu wordt geladen, accu voor 75% geladen
	Accu is volledig geladen, accu voor 100% geladen

Laadtoestand van de accu

Laadbus	Gebeurtenis
●	Accu is volledig geladen Laadtoestand is 100%
●	Laadtoestand is meer dan 50%
●	Laadtoestand is minder dan 50%

12.3 Verklarende woordenlijst

De benaming "Axon" staat voor Adaptive exchange of neuroplacement data. De Axon-Bus is een innovatie van Ottobock voor exoprothetische toepassingen: een datatransmissiesysteem dat is

afgeleid van veiligheidsrelevante bussystemen uit de luchtvaart en de automobiellndustrie. Voor de gebruiker betekent dit meer veiligheid en een grotere betrouwbaarheid dankzij de in vergelijking met traditionele systemen duidelijk geringere gevoeligheid voor elektromagnetische storingen.

12.4 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

12.4.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 139) in acht.

Elektromagnetische emissies

Emissemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CISPR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - prestatie ligt onder 75 W	-
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normen.	-

Elektromagnetische immuniteit

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproevoingsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproeingsniveau
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% U _T ; 1 periode en 70% U _T ; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 perioden

Immunitet voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproeingsniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-04-15

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

Axon-Bus-protesssystemet kallas härnäst för produkten.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Protesssystemet Axon-Bus består av följande komponenter:



1. Armbågsled
(AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501)
2. Laddningsanslutning
3. Rotationsenhet
(AxonRotation-adapter 9S501/AxonRotation 9S503)
4. Gripkomponent
(Michelangelo-hand 8E500=*/AxonHook 8E600=*) med ansluten handled

2.2 Funktion

2.2.1 Armbågsled

AxonArm Hybrid 12K500

AxonArm Hybrid 12K500 är en mekaniskt låsbar armbågsled.

Låsning och upplåsning sker mekaniskt via t.ex. vajeraktivering.

AxonArm Ergo 12K501

AxonArm Ergo 12K501 är en myoelektriskt låsbar armbågsled.

Låsningen och upplåsningen sker myoelektriskt genom elektrodsignaler eller med brytare.

2.2.2 Batteriladdare

Batteriladdaren AxonCharge Integral 757L500 används för att ladda batteriet. Lysdioder (LED:er) på batteriladdaren visar information om:

- Batteriladdarens laddningsnivå
- Axon-Bus-protesssystemets driftstatus
- Batteriets laddningsnivå

2.2.3 Batteri

Axon-Bus-protesssystemet försörjs med ström av batteriet som är integrerat i hylsan (AxonEnergy Integral 757B501).

Laddningsanslutningen vid hylsan har följande funktioner:

- Kontakt för laddning av batteriet
- Lysdioder (LED) för att indikera driftstatusen och laddningsnivån
- Knapp för att slå på/stänga av Axon-Bus-protessystemet
- Summer för att informera om driftstatus via ljudsignaler

2.2.4 Rotationsenhet

AxonRotation-adapter 9S501=* (mekanisk rotationsenhet)

Gripkomponenten kan roteras manuellt och ändlöst i 360°. För ändamålet finns 24 låspositioner med 15° mellanrum.

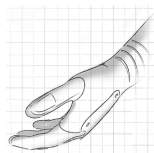
AxonRotation 9S503=* (aktiv rotationsenhet)

Gripkomponenten kan supineras och proneras aktivt 160° från neutralpositionen för AxonRotation.

2.2.5 Gripkomponent

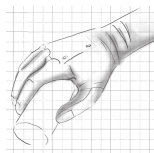
Michelangelo-hand 8E500

Den komplexa gripkinematiken, i kombination med det anatomiska utseendet och den låga vikten, ger användaren bästa möjliga hjälp i dennes vardagsaktiviteter. Följande gripmöjligheter finns:



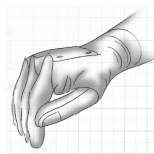
Neutral Position

Naturligt viloläge med fysiologiskt utseende.



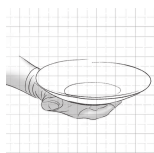
Lateral Power Grip

Tummen rör sig i sidled mot pekfingeret varvid medelstora föremål kan fixeras i sidled med halvöppen tumme.



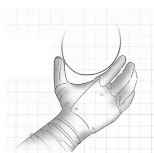
Lateral Pinch

Tummen rör sig i sidled mot pekfingeret varvid platta föremål kan fixeras i sidled med stängd tumme.



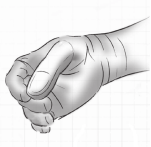
Open Palm

Med öppen hand är tummen positionerad långt utåt vilket ger en plan handställning med helt öppen tumme.



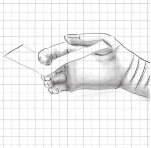
Opposition Power Grip

Öppningsvidden gör att du kan hålla cylindriska föremål med stor diameter med öppen tumme.



Tripod Pinch

Tummen bildar tillsammans med lång- och pekfingrarna ett trepunktsstöd vilket gör att små föremål kan fixeras på ett säkert sätt med stängd tumme.



Finger Ab-/Adduction

Genom att spreta på fingrarna kan ett platt och tunt föremål (< 3 mm) fixeras mellan fingertopparna när handen sluts.

AxonHook 8E600

Gripkomponenten består av två hakar (krokare). Den ena haken är fast och den andra är rörlig. Föremål kan hållas fast genom att krokarna öppnas och stängs.

2.3 Kombinationsmöjligheter

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Axon-Bus-protesssystemet är **endast** avsett för exoprotetisk försörjning av de övre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Till extraordinära aktiviteter räknas exempelvis idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötblastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) samt extremsporter (t.ex. friklättring och skärmflygning). Dessutom bör produkten inte användas vid hantering av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning.

Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 169).

3.3 Indikationer

- Transradial och transhumeral amputationsnivå
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Dysmeli i underarmen eller överarmen
- Brukaren måste kunna förstå och följa användningsinstruktioner och säkerhetsanvisningar.
- Brukaren måste vara fysiskt och mentalt kapabel att uppfatta optiska/akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

3.4 Kontraindikation




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

3.5 Kvalifikation


Bara ortopedingenjörer som auktoriserats av Ottobock och genomgått en produktutbildning får överlämna produkten till en användare.

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: <ul style="list-style-type: none">> 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

 VARNING
Om säkerhetsanvisningarna inte följs Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer. <ul style="list-style-type: none">▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

 VARNING
Användning av protes vid framförande av fordon Olycksfall till följd av att protesens betar sig oväntat. <ul style="list-style-type: none">▶ Protesen bör inte användas till att hantera fordon eller tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner).

 VARNING
Användning av protes vid hantering av maskiner Skada till följd av att protesens betar sig på ett oväntat sätt. <ul style="list-style-type: none">▶ Protesen bör inte användas till att hantera industrimaskiner eller motordrivna arbetsmaskiner.

 VARNING
Drift av protessystemet i närheten av aktiva, implanterade system Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator etc.) till följd av att protessystemet genererar elektromagnetisk strålning. <ul style="list-style-type: none">▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du använder protessystemet i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkarens anvisningar.▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

⚠ VARNING

Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

- ▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare.
- ▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar.
- ▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

⚠ VARNING

Laddning av ej avtagen protes

Elektrisk chock p.g.a. defekt nätadapter eller batteriladdare.

- ▶ Ta därför av protesen innan du laddar den.

⚠ OBSERVERA

Egenhändig manipulering av Axon-Bus-komponenter

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos Axon-Bus-protessystemet.

- ▶ Du får inte utföra några arbeten på Axon-Bus-protessystemet utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Det laddningsbara batteriet får bara hanteras av behörig Ottobock-fackpersonal (ta inte ut batteriet själv).
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera Axon-Bus-protessystemet eller reparera skadade Axon-Bus-komponenter.

⚠ OBSERVERA

Förvaring av gripkomponenten i stängt läge

Risk för personskador på grund av felaktig styrning eller funktion i gripkomponenten på grund av skadad mekanik eller sensorer.

- ▶ Förvara alltid gripkomponenten i öppen eller neutral position.

⚠ OBSERVERA

Om slitage uppstår på produktdelar

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

- ▶ Vi rekommenderar att regelbunden service utförs. Detta minskar risken för personskador och säkrar produktkvaliteten.
- ▶ Kontakta din ortopedingenjör om du vill veta mer.

4.4 Anvisningar för vistelse i vissa områden

⚠ OBSERVERA

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

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

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stölsäkerhetssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannare för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, kärnsnitttomografiutrustning och så vidare).

- ▶ Tänk på att protesssystemet kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskannare eller metalldetektorer.

OBSERVERA

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

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

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

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 169).

4.5 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Användning av protesen med spetsiga eller vassa föremål (t.ex. knivar i köket)

Skador genom oavsiktliga rörelser.

- ▶ Använd protesen särskilt försiktigt vid hantering av spetsiga eller vassa föremål.

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extrema aktiviteter

Personskador på grund av att Axon-Bus-protesssystemet beter sig oväntat eller på fel sätt.

- ▶ Axon-Bus-protesssystemet har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handbelsbelastningar och/eller stötbekastningar (armhävningar, downhill, mountainbike och så vidare) eller extremsporter (friklattring, skärmflygning och så vidare).
- ▶ Hantera Axon-Bus-protesssystemet och Axon-Bus-komponenterna varsamt. Det maximerar livslängden och gör användningen så säker som möjligt.
- ▶ Om Axon-Bus-protesssystemet och Axon-Bus-komponenterna utsätts för extrema påfrestningar (som kan uppstå vid t.ex. fall) måste du genast lämna in Axon-Bus-protesssystemet till en ortopedingenjör, som kontrollerar om skador har uppstått. Han eller hon skickar vid behov in protesssystemet till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Mekanisk belastning av Axon-Bus-protesssystemet

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos Axon-Bus-protesssystemet.

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

OBSERVERA

Byte av Axon-Bus-gripkomponenter i aktivt läge

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos Axon-Bus-protesssystemet.

- ▶ Innan Axon-Bus-komponenter (t.ex. Axon-Bus-gripkomponent) byts ut, koppla från Axon-Bus-protessystemet genom att trycka på knappen i laddningsdosan.

⚠ OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i Axon-Bus-komponenter

Risk för personskador på grund av att Axon-Bus-protessystemet styrs eller fungerar på fel sätt.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i Axon-Bus-protessystemet eller Axon-Bus-komponenterna (t.ex. Axon-Bus-gripkomponenten).

⚠ OBSERVERA

Oavsiktlig upplåsning av Axon-Bus-gripkomponenten

Risk för personskador till följd av att Axon-Bus-gripkomponenten lossnar från underarmen (t.ex. när du bär på föremål).

- ▶ Ställ om Axon-Bus-gripkomponenterna med hjälp av de två upplåsningknapparna med försiktighet och ta hänsyn till den aktuella situationen.

⚠ OBSERVERA

Risk för klämning mellan krokarna

Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga kroppsdelar finns mellan krokarna när produkten används eller vrids.

⚠ OBSERVERA

Greppning av föremål med olika gripkrafter med hjälp av gripkomponenten "AxonHook"

Personskador på grund av att gripkomponenten betar sig oväntat.

- ▶ Observera att gripkraften kan variera beroende på hur hårt eller mjukt föremålet är.

⚠ OBSERVERA

Om Axon-Bus-protessystemet används när kontakterna på rotationsenheten eller gripkomponenten är smutsiga eller skadade

Personskador på grund av att Axon-Bus-protessystemet betar sig oväntat.

- ▶ Se till att kontakterna på rotationsenheten och gripkomponenten alltid är rena och fria från fett.
- ▶ Rengör de elektriska kontakterna regelbundet med en bomullstopps och en mild tvållösning.
- ▶ Se till att kontakterna aldrig skadas av spetsiga eller vassa föremål.

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

- ▶ Rengör endast produkten med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Det är endast tillåtet att använda de nedanstående produkterna för att rengöra/desinficera innerhysan:

Rengöring: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Desinfektion: Färglöst, traditionellt desinfektionsmedel för medicinskt bruk

4.6 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

OBSERVERA

Laddning av Axon-Bus-protessystemet med smutsiga eller skadade kontakter

Personskada till följd av att Axon-Bus-protessystemet 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 bomullstops och en mild tvällösning.
- ▶ Se till att kontakterna aldrig skadas av spetsiga eller vassa föremål.

ANVISNING

Laddning av Axon-Bus-protessystemet med fel nätdel/batteriladdare

Risk för att Axon-Bus-protessystemet skadas till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- ▶ Använd endast nätdelar/batteriladdare som har godkänts av Ottobock för Axon-Bus-protessystemet (se bruksanvisningar och kataloger).

ANVISNING

Kontakt mellan laddningskontakt och magnetiska databärare

Risk för att databärarens innehåll raderas.

- ▶ Lägg inte laddningskontakten mot kreditkort, disketter eller ljud- och videokassetter.

INFORMATION

Om laddningskontakten har anslutits till laddningsanslutningen kan Axon-Bus-protessystemet inte användas. Axon-Bus-protessystemet är avaktiverat under tiden som laddning pågår.

4.7 Hänvisningar till användning av en armbågsled (t.ex. AxonArm Ergo 12K501, AxonArm Hybrid 12K500)

OBSERVERA

Klämrisk i armbågsledens flexionsområde

Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga fingrar/kroppsdelar befinner sig i detta område vid flexion av armbågsleden.

OBSERVERA

Manuell upplåsning av armbågslåset under belastning

Personskador till följd av att armbågslåset frigörs under belastning.

- ▶ Var särskilt försiktig om du lyfter tunga vikter samtidigt som du låser upp armbågslåset.
- ▶ På grund av skaderisken måste du se upp när låset frigörs i detta tillstånd.

OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i protesarmen

Personskador på grund av att Axon-Bus-protessystemet betar sig oväntat eller fungerar på fel sätt.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor tränger in i protesarmen.
- ▶ Utsätt inte protesarmen och särskilt inte armbågsleden för sprut- eller droppvatten.
- ▶ I regn ska protesarmen och särskilt armbågsleden bäras med minst ett åtsittande klädesplagg.

ANVISNING

Måla, lackera eller klistra fast något på protesen

Skador eller brott till följd av kemiska processer.

- ▶ Det är inte tillåtet att måla, lackera eller klistra fast något på protesen.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

Produkten levereras färdigmonterad. I leveransen ingår:

- 1 st. Axon-Bus-protessystem
- AxonCharge Integral 757L500
- 1 st. bruksanvisning (brukare)

5.2 Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan kan beställas separat:

- AxonCharge Mobile 4X500
- AxonCharge-adapter 757S500=*

6 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Ett fulladdat batteri räcker för en dags användning.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.
- Ladda batteriet med batteriladdaren 757L500.

6.1 Ansluta nätdelen och batteriladdaren

- 1) Skjut fast sladdadaptern för ditt land på nätdelen tills den snäpper fast (se bild 1).
- 2) Sätt i den runda kontakten på nätdelen i uttaget på batteriladdaren så att kontakten snäpper fast (se bild 2).

INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du ansluter kabeln till batteriladdaren.

- 3) Anslut nätdelen till ett vägguttag.

6.2 Ansluta batteriladdaren till produkten



- 1) Lägg laddningskontakten mot laddningsanslutningen på produkten.
→ Den korrekta anslutningen av laddaren till produkten visas genom ljud-/ljussignaler (se sida 174).
- 2) Laddningen startar.
→ Axon-Bus-protessystemet stängs av automatiskt.
- 3) Koppla bort laddaren från produkten när laddningen har slutförts.

6.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

Drifttillstånd för nätdel och batteriladdare

Under laddningsnivån indikerar lysdioderna på batteriladdaren (se bild 3, pos. 2–5) den aktuella laddningsnivån hos batteriet (Statussignaler).

Kontrollera laddningsnivån på produkten

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).

6.4 Säkerhetsavstängning

Nöдавstängningen av Axon-Bus-protesssystemet är avsedd som skydd för batteriet och aktiveras vid:

- Över- och undertemperatur
- över- och underspänning
- kortslutning

Efter en kortslutning måste laddningskontakten kopplas in i laddningsanslutningen och sedan kopplas ur igen för att elektroniken ska aktiveras.

7 Användning

7.1 Slå på och av Axon-Bus-protesssystemet



- ▶ 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.

INFORMATION

Om Axon-Bus-protesssystemet stängs av vid längre passiva perioder (t.ex. vid flyg- och tågresor, teater- och biobesök o.s.v.) förlängs batteriladdningens användningstid. Det går bara att stänga av hela Axon-Bus-protesssystemet tillsammans med alla anslutna Axon-Bus-komponenter. Det går inte att stänga av enskilda Axon-Bus-komponenter separat.

7.2 Nödöppning av Axon-Bus-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-protesssystemet 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-protesssystemet stängs av.

7.3 Byta Axon-Bus-gripkomponent

⚠ OBSERVERA

Byte av Axon-Bus-gripkomponenter i aktivt läge

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos Axon-Bus-protesssystemet.

- ▶ Innan Axon-Bus-komponenter (t.ex. Axon-Bus-gripkomponent) byts ut, koppla från Axon-Bus-protesssystemet genom att trycka på knappen i laddningsdosan.

Sätta fast Axon-Bus-gripkomponenten på hylsan

- 1) Tryck på gripkomponenten på hylsan (enligt den rotation som anges på hylsan) tills du hör att den snäpper fast.
- 2) Kontrollera att gripkomponenten sitter fast ordentligt genom att dra i den.

Ta loss Axon-Bus-gripkomponenten från hylsan

- 1) Stäng av Axon-Bus-protessystemet genom att hålla in knappen på laddningsanslutningen i mer än en sekund.
- 2) Tryck in de två upplåsningsknapparna på handleden (se bild 4).

INFORMATION: Om endast en knapp trycks in går det av säkerhetsskäl inte att ta av Axon-Bus-gripkomponenten.

- 3) Dra loss Axon-Bus-gripkomponenten.

7.4 Hantera Axon-Bus-gripkomponenten på rätt sätt

INFORMATION

Anvisningen i det här kapitlet kan användas oberoende av aktuell gripkomponent. Följ anvisningen för alla gripkomponenter.

Utföra handflexion och handextension

Med den här funktionen kan Axon-Bus-gripkomponenten utföra flexion eller extension.

Flexibelt läge

- 1) Tryck in frikopplingsspaken (se bild 5, se bild 6) på Axon-Bus-gripkomponenten (till anslag) tills den låses fast.
→ Handleden kan röras fritt utan att låsas i något läge.
- 2) Om du trycker på frikopplingsspaken igen så låses handleden i nästa position som är närmast.

Stelt läge

- 1) Tryck lätt på frikopplingsspaken (se bild 5, se bild 6) på Axon-Bus-gripkomponenten (inte i botten) och flytta handleden till önskad position.
- 2) När du släpper frikopplingsspaken så låses handleden i nästa position som är närmast.

Genomföra pronation och supination

⚠ OBSERVERA

Risk för klämning mellan krokarna

Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga kroppsdelar finns mellan krokarna när produkten används eller vrids.

INFORMATION

Följande steg gäller endast för produkten "AxonRotation Adapter 9S501" (mekanisk rotation). Med produkten "AxonRotation 9S503" styrs pronation och supination av muskelsignaler.



Handleden kan proneras och supineras.

- ▶ Ta tag i växeln och vrid handleden till önskad position.

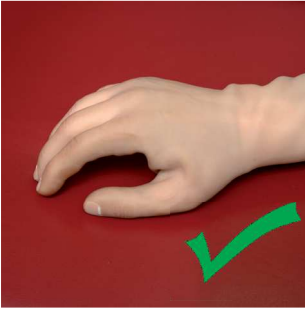
Gripkomponentens lagring

⚠ OBSERVERA

Förvaring av gripkomponenten i stängt läge

Risk för personskador på grund av felaktig styrning eller funktion i gripkomponenten på grund av skadad mekanik eller sensorer.

- ▶ Förvara alltid gripkomponenten i öppen eller neutral position.



Stödja med gripkomponenten

⚠ OBSERVERA

Mekanisk belastning av Axon-Bus-protessystemet

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos Axon-Bus-protessystemet.

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

Produkten får bara användas som stöd när handleden är böjd eller sträckt.





8 Rengöring

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

- Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Om produkten är smutsig ska du rengöra den med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Se till att ingen vätska tränger in i produkten eller i produktens komponenter.
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

9 Underhåll

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

Toleransintervallen är max. en månad före eller tre månader efter det sista datumet för underhåll.

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

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

Vid underhåll eller reparationer ska du alltid lämna in följande komponenter till ortopedingenjören: Protesen, laddaren och nåtdelen.

10 Juridisk information

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 CE-överensstämmelse

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

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

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

10.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

11 Tekniska uppgifter

Gripkomponenten Michelangelo-hand

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

Allmänt	
Artikelnummer	8E500
Öppningsvidd	120 mm/4,72 tum
Endast Michelangelo-handens vikt utan Axon-Rotation Adapter och utan proteshandske	ca 510 g/18 oz
Flexion av handleden	75°/4 låslägen
Extension av handleden	45°/3 låslägen
Förväntad livslängd med rekommenderade underhållsintervall	5 år

Följande gripkrafter och belastningsgränser gäller endast om Axon-Bus-protesystemets batteri är fulladdat och i rumstemperatur.

Maximal gripkraft	
Gripkraft „Oppositions Mode“	ca 70 N
Gripkraft „Lateral Mode“	ca 60 N
Gripkraft „Neutral Mode“	ca 15 N

Belastningsgränser	
Maximal vertikal belastning av handflatan vid spärrad handled (t.ex när man håller i en kula)	10 kg / 22,1 lbs

Belastningsgränser	
Maximal belastning av aktivt drivna fingrar (pekfinger, långfinger) i ett slutet handläge (t.ex. när man håller i en tallrik)	10 kg / 22,1 lbs
Maximal belastning av aktivt drivna fingrar (pekfinger, långfinger) i ett slutet handläge (t.ex. när man bär en påse)	20 kg / 44,1 lbs
Maximal vertikal vikt som kan stödjas av knogarna (t.ex. när man stödjer sig på en knuten hand)	60 kg / 132 lbs
Vikt av föremål (typ diameter 19 mm / 0,75 inch) innan de glider ur handen (griptyp „Power Grip“)	18 kg / 39,6 lbs

Gripkomponenten AxonHook

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

Allmänt	
Artikelnummer	8E600=*
min. öppningsvidd	130 mm/5,12 tum
min. stängningstid	0,75 sek.
max. stängningstid	10 sek.
Vikt	440 g/15,52 oz
Förväntad livslängd förutsatt att de rekommenderade underhållsintervallen iakttas	500 000 gripacykler/5 år

Maximal gripkraft	
Gripkraft för krokar	ca 110 N

Belastningsgränser	
Maximal sidoblastning på krokarna med låst handled (t.ex. när man håller i ett föremål med underarmen vågrät)	16 kg/35,2 lb
Maximal belastning på krokarna i slutna position (t.ex. när en väska bärs med underarmen lodrät)	50 kg/110,2 lb

Belastningsgränser	
Maximal vertikal vikt som kan stödjas av krokar-na (t.ex. när man stödjer sig)	60 kg/132,3 lb

Handled AxonRotation

Allmänt	
Artikelnummer	9S503
Förväntad livslängd med rekommenderade underhållsintervall	5 år
Aktiv pronation från neutralläge	160 °
Aktiv supination från neutralläge	160 °
Maximalt vridmoment	1,5 Nm
Tomgångsvarvtal	25 varv/min
Vinkelvridning	150°/sek.
Vikt	ca 140 g/4,94 oz

Allmänt	
Artikelnummer	9S501
Förväntad livslängd med rekommenderade underhållsintervall	5 år
Pronation	360° (24 låslägen)
Supination	360° (24 låslägen)
Vikt	ca 90 g/3,17 oz

Armbågsled

Allmänt	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Artikelnummer	12K500=*	12K501=*
Förväntad livslängd med rekommenderade underhållsintervall	5 år	5 år
Vikt	ca 840 g/29,6 oz	ca 840 g/29,6 oz
Flexionsvinkel	15°-145°	15°-145°
Maximal vertikal belastning vid med låst armbågsled och underarmslängd 305 mm/12 tum	23 kg/50,7 lb	

Axon-Bus-protessystem

Protesbatteri	
Batterityp	Litiumjon
Batteriets hållbarhet	2 år
Laddningstid tills batteriet är fulladdat	4 timmar
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte
Produktens drifttid med fulladdat batteri	1 dag vid genomsnittlig användning

12 Bilagor

12.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade 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 avfallshandling och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Serienummer (YYYY WW NNN)

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka

NNN - följdnummer



Medicinteknisk produkt



Tillverkare

IP33

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



Satsnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka



Artikelnummer

12.2 Drifttillstånd/felsignaler




Produkten visar driftstatus med akustiska och visuella signaler.

12.2.1 Signalering av drifttillstånd

Batteriladdare ansluten/lossad


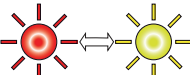
Pipsignal	Resultat
1 kort	Batteriladdaren ansluten
2 korta	Laddningen startar
1 lång	Laddningen avslutas

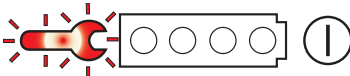
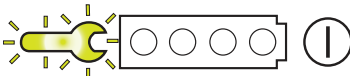
Slå på och stänga av Axon-Bus-protessystemet

Laddningsanslutning	Summer	Resultat
 /  / 	2 korta	Slå på Axon-Bus-protessystemet
	1 lång	Stänga av Axon-Bus-protessystemet


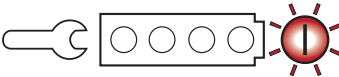
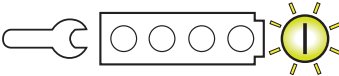


12.2.2 Varnings-/felsignaler

Fel under användning

Laddningsanslutning	Summer	Förklaring/åtgärd
	1 lång	Fel i Axon-Bus-protessystemet <ul style="list-style-type: none"> Stäng av och slå på Axon-Bus-protessystemet Öppna och stäng Axon-Bus-protessystemet Kontakta ortopedingenjören om felet kvarstår.
	-	Axon-Bus-protessystemets temperatur utanför drifttemperaturområdet <ul style="list-style-type: none"> Värm Axon-Bus-protessystemet eller låt det svalna (Tekniska uppgifter)
-	3 korta	Axon-Bus-protessystemet stängs av <ul style="list-style-type: none"> Ladda batteriet
-	Pulserande	Nödöppning av Axon-Bus-gripkomponenten <ul style="list-style-type: none"> Systemet stängs av. När systemet slås på igen kan det användas utan begränsningar


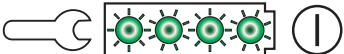




Batteriladdare	Förklaring/åtgärd
	Ett fel har uppstått i Axon-Bus-protessystemet <ul style="list-style-type: none"> Kontakta ortopedingenjören
	Axon-Bus-protessystemet behöver genomgå service <ul style="list-style-type: none"> Kontakta ortopedingenjören

Fel vid laddning av produkten




Batteriladdare	Förklaring/åtgärd
	Axon-Bus-protessystemet laddas inte <ul style="list-style-type: none"> Dra loss laddningskontakten och sätt fast den igen. Rengör batteriladdarens kontakter.
  	Batteriladdaren är överhettad eller alltför kall <ul style="list-style-type: none"> Dra loss laddningskontakten och låt den värmas upp eller svalna.
	Batteriladdaren eller nätdelen är trasig <ul style="list-style-type: none"> Kontakta ortopedingenjören

12.2.3 Statussignaler

Batteriladdare ansluten

Batteriladdare	Förklaring
	Nätdelen och batteriladdaren är klara att användas
	Batteriet laddas
	Batteriet laddas, laddningsnivå 25 %
	Batteriet laddas, laddningsnivå 50 %
	Batteriet laddas, laddningsnivå 75 %
	Batteriet är fulladdat, laddningsnivå 100 %

Batteriets laddningsnivå

Laddningsanslutning	Resultat
	Batteriet är fulladdat Laddningsnivå 100 %
	Laddningsnivå över 50 %
	Laddningsnivå lägre än 50 %

12.3 Ordlista

Beteckningen "Axon" står för **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement 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.

12.4 Direktiv och tillverkardeklaration

12.4.1 Elektromagnetisk miljö

Produkten är avsedd för drift i elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan.

- Vårdenhet (t.ex. sjukhus)
- I hemmet (t.ex. för användning i bostaden eller utomhus)

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (se sida 160).

Elektromagnetiska emissioner

Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Grupp 1/klass B	Produkten använder endast högfrekvensenergi för den interna funktionen. Därför är högfrekvensstrålningen mycket låg och det är osannolikt att den stör närbelägna elektroniska apparater.

Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Översvängningar enligt SS-EN 61000-3-2	inte tillämpligt – effekten understiger 75 W	-
Spänningssvängningar/flimmer enligt SS-EN 61000-3-3	Produkten uppfyller standardkraven.	-

Elektromagnetisk immunitet

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Högfrekventa elektromagnetiska fält	SS-EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Magnetfält med energitekniska märkfrekvenser	SS-EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Snabba elektriska transienter/skurar	SS-EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens
Stötpänningar Ledning till ledning	SS-EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsbundna högfrekvensstörningar som induceras av högfrekventa fält	SS-EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradiofrekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkning	SS-EN 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader
		0 % U_T ; 1 period och 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfasig: vid 0 grader
Spänningsavbrott	SS-EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder

Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	1,8	0,3	28

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for immunitet [V/m]
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 till 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-04-15

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

Axon-Bus-protese-systemet kaldes produkt i det følgende.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Axon-Bus-protese-systemet består af følgende komponenter:



1. Albueled
(AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501)
2. Ladebøsning
3. Rotationsenhed
(AxonRotation adapter 9S501/AxonRotation 9S503)
4. Gribekomponent
(Michelangelo-hånd 8E500=*/AxonHook 8E600=*) med tilsluttet håndled

2.2 Funktion

2.2.1 Albueled

AxonArm Hybrid 12K500

AxonArm Hybrid 12K500 er et albueled, der låses mekanisk.

Låsning og oplåsning foregår mekanisk, f.eks. via seletøj med kabeltræk.

AxonArm Ergo 12K501

AxonArm Ergo 12K501 er et albueled, der låses myo-elektrisk.

Låsning og oplåsning foregår myo-elektrisk vha. elektrodesignaler eller vha. en afbryder.

2.2.2 Ladeapparat

Ladeapparatet AxonCharge Integral 757L500 er beregnet til opladning af batteriet. Lysemitterende dioder (LED) på ladeapparatet giver informationer om:

- Ladeapparatets batterier
- Axon-Bus-protese-systemets driftstilstande
- Batteriets ladetilstand

2.2.3 Batteri

Axon-Bus-protese-systemet forsynes med strøm fra batteriet, som er integreret i hylsteret (AxonEnergy Integral 757B501).

Ladebøsningen på hylsteret har følgende funktioner:

- Kontakt til opladning af batteriet
- Lysemitterende dioder (LED) til visning af drifts- og ladetilstand
- Knap til tænding/slukning af Axon-Bus-protese-systemet
- Bipper til akustisk tilbagemelding om driftstilstande

2.2.4 Rotationsenhed

AxonRotation adapter 9S501=* (mekanisk rotationsenhed)

Gribekomponenten kan roteres manuelt og uendeligt 360°. Der er 24 låsetrin for hver 15°.

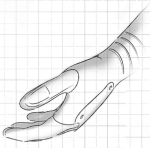
AxonRotation 9S503=* (aktiv rotationsenhed)

Gribekomponenter kan drejes aktivt med 160° fra AxonRotations neutrale position til pronation- og supination-position.

2.2.5 Gribekomponent

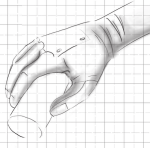
Michelangelo-hånd 8E500

Den komplekse gribekinematik, kombineret med anatomisk udseende og lav vægt hjælper patienten i sine daglige aktiviteter. Følgende gribefunktioner er mulige:



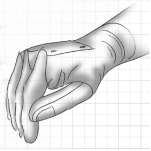
Neutral Position

Hvilestilling, som ser naturlig ud, med fysiologisk fremtoning.



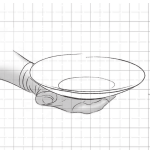
Lateral Power Grip

Tommelfingeren bevæger sig sideværts i forhold til pegefingeren. Således fikses mellemstore genstande på siden med halvåben tommelfingerposition.



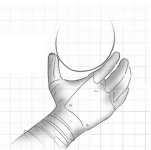
Lateral Pinch

Tommelfingeren bevæger sig sideværts i forhold til pegefingeren. Således fikses flade genstande på siden med lukket tommelfingerposition.



Open Palm

I den åbne håndstilling er tommelfingeren positioneret langt udad, hvorved der opnås en flad håndstilling med komplet åben tommelfingerposition.



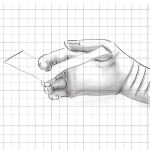
Opposition Power Grip

Åbningsvidden gør det muligt at holde cylindriske genstande med en stor diameter med åben tommelfingerposition.



Tripod Pinch

Tommelfingeren danner med lang- og pegefingeren en trepunkt-støtte, hvorved små genstande fikses sikkert med lukket tommelfingerposition.



Finger Ab-/Adduction

Ved at udspile fingrene kan der fikses en flad og tynd genstand (< 3 mm) mellem fingerspidserne, når hånden lukkes.

AxonHook 8E600

Gribekomponenterne består af to kroge ("krogspidser"), hvor den ene krog er fast, mens den anden er bevægelig. Ved at åbne og lukke krogspidserne kan man fastholde genstande.

2.3 Kombinationsmuligheder

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

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Axon-Bus-protese-systemet må **kun** anvendes til eksoprotesebehandling af overekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

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 hånden og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstrem-sport (friklatring, paraglidning m.m.). Produktet bør heller ikke benyttes til kørsel med motorkøretøj eller til kørsel med tunge maskiner (f.eks. entreprenørmaskiner), betjening af industrimaskiner og betjening af motordrevne redskaber.

Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 190).

3.3 Indikationer

- Amputationshøjde transradial og transhumeral
- Ved unilateral eller bilateral amputation
- Dysmeli i underarm eller overarm
- Brugeren skal være i stand til at forstå og følge brugsanvisningerne samt sikkerhedsanvisningerne.
- Brugeren skal være fysisk og psykisk i stand til at registrere optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrationer.

3.4 Kontraindikationer




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

3.5 Kvalifikation

Behandling af en bruger med produktet må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Ottobock 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

ADVARSEL

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

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

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

ADVARSEL

Brug af protese under bilkørsel

Uheld som følge af uventet reaktion fra protesen.

- ▶ Protesen må ikke benyttes ved kørsel med motorkøretøj eller ved kørsel med tunge maskiner (f.eks. byggemaskiner).

ADVARSEL

Brug af protesen ved betjening af maskiner

Tilskadekomst grundet uventede bevægelser fra protesen.

- ▶ Protesen må ikke benyttes til betjening af industrimaskiner og betjening af motordrevne redskaber.

ADVARSEL

Anvendelse af protesesystemet i nærheden af aktive, implanterede systemer

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

- ▶ Sørg for, når protesesystemet 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.

ADVARSEL

Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat

Elektrisk stød ved berøring af blottede spændingsførende dele.

- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes.
- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.
- ▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

ADVARSEL

Opladning af protese, der sidder på

Elektrisk stød som følge af defekt strømforsyning eller ladeapparat.

- ▶ Tag protesen af sikkerhedsgrunde af, inden den oplades.

FORSIGTIG

Selvudført manipulation på Axon-Bus-komponenter

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på Axon-Bus-protese-systemet.
- ▶ Håndteringen af batteriet er udelukkende forbeholdt Ottobocks autoriserede serviceværksteder (foretag ingen udskiftning på egen hånd).
- ▶ Åbning og reparation af Axon-Bus-protese-systemet eller istandsættelse af beskadigede Axon-Bus-komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

FORSIGTIG

Opbevaring af gribekomponenten i lukket tilstand

Personskader som følge af forkert styring eller fejlfunktion forårsaget af beskadigede sensorer og beskadiget mekanik.

- ▶ Gribekomponenten må kun opbevares i neutral stilling eller i åben tilstand.

FORSIGTIG

Slitage på produktkomponenterne

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet

- ▶ For at forebygge læsioner og for at bevare produktets kvalitet anbefaler vi, at der jævnligt udføres eftersyn.
- ▶ For yderligere informationer, bedes du kontakte din bandagist.

4.4 Anvisninger om ophold i visse områder

FORSIGTIG

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

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra protese-systemet 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 protese-systemet, når du passerer tyverisikringssystemer, bodyscannere og metaldetektorer.

FORSIGTIG

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

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

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

FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 190).

4.5 Informationer om brug

FORSIGTIG

Anvendelse af protesen med spidse eller skarpe genstande (f.eks. kniv i køkkenet)

Personskade som følge af utilsigtede bevægelser.

- ▶ Vær meget forsigtig, når du bruger protesen til at håndtere spidse eller skarpe genstande.

FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra Axon-Bus-protesesystemet, udløst af en fejlfunktion.

- ▶ Axon-Bus-protesesystem er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning af hånden og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstrem sport (friklatring, paraglidning m.m.).
- ▶ Omhyggelig behandling af Axon-Bus-protesesystemet og Axon-Bus-komponenterne øger ikke kun deres levetid, men er især vigtig for din personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis Axon-Bus-protesesystemet og Axon-Bus-komponenterne er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el.lign.), skal protesesystemet omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Bandagisten sender protesesystemet i givet fald videre til et Ottobock serviceværksted.

FORSIGTIG

Mekanisk belastning af Axon-Bus-protesesystemet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protesesystemet.

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

FORSIGTIG

Udskiftning af Axon-Bus-gribelementer i tændt tilstand

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protesesystemet.

- ▶ Inden du udskifter Axon-Bus-komponenter (f.eks. Axon-Bus-gribelementet), slukkes for Axon-Bus-protesesystemet ved at trykke på knappen på ladebøsningen.

FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i Axon-bus-komponenterne

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protesesystemet.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i Axon-Bus-protesesystemet eller i Axon-Bus-komponenterne (f.eks. Axon-Bus-gribelementet).

⚠ FORSIGTIG

Utsigtet løsning af Axon-Bus-gribekomponenten

Personskade som følge af løsning af Axon-Bus-gribekomponenten fra underarmen (f.eks. når der bæres genstande).

- ▶ Tryk på de to låseknapper for at skifte Axon-Bus-gribekomponenten. Det bør kun foretages bevidst og under hensyntagen til den pågældende situation.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for klemning mellem krogspidserne

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem krogspidserne, når produktet anvendes eller drejes.

⚠ FORSIGTIG

Holde fast om genstande med forskellig styrke ved at anvende gribekomponenten "AxonHook"

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra gribekomponenten.

- ▶ Vær opmærksom på, at gribestyrken kan variere afhængig af den fastholdte genstands beskaffenhed (blød/hård).

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af Axon-Bus-protese-systemet med snavsede eller beskadigede kontakter på rotationsenheden og gribekomponenten

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra Axon-Bus-protese-systemet.

- ▶ Sørg for, at rotationsenhedens og gribekomponentens kontakter altid er rene og ikke er fedtede.
- ▶ Rengør ladeapparatets elektriske kontakter jævnligt med en vatpind og mildt sæbevand.
- ▶ Undgå under alle omstændigheder at beskadige kontakterne med spidse eller skarpe genstande.

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet som følge af anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Til rengøring/desinfektion af indersiden af hylsteret må der kun anvendes følgende produkter:

Rengøring: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Desinfektion: Farveløst, almindeligt, medicinsk desinfektionsmiddel

4.6 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri

⚠ FORSIGTIG

Opladning af Axon-Bus-protese-system med snavsede eller beskadigede kontakter

Tilskadekomst pga. uventet reaktion fra Axon-Bus-protese-systemet 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.

BEMÆRK

Opladning af Axon-Bus-protese-systemet med forkert strømforsyningsenhed/ladeapparat

Ødelæggelse af Axon-Bus-protese-systemet grundet forkert spænding, strøm, polaritet.

- ▶ Der må kun anvendes strømforsyningsenheder/ladeapparater til Axon-Bus-protese-system, der er godkendt af Ottobock (se brugsanvisninger og kataloger).

BEMÆRK

Ladestikkets kontakt med magnetiske datamedier

Sletning af datamedie.

- ▶ Læg ikke ladestikket på kreditkort, disketter, lyd- og videokassetter.

INFORMATION

Hvis ladestikket er sat i ladebøsningen, kan Axon-Bus-protese-systemet ikke anvendes. Axon-Bus-protese-systemet deaktiveres under opladning.

4.7 Anvisninger vedrørende anvendelse af et albueled (f.eks. AxonArm Ergo 12K501, AxonArm Hybrid 12K500)

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fastklemning i albueleddets fleksionsområde

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er fingre/legemsdele i dette område, når albueledet bøjes.

⚠ FORSIGTIG

Manuel oplåsning af albueledet under belastning

Personskade ved oplåsning af albueledet under belastning.

- ▶ Vær særlig forsigtig ved oplåsning af låseanordningen i albueledet, når der løftes tunge genstande.
- ▶ På grund af risiko for personskade må låseanordningen kun åbnes, hvis der udvises særlig agtpågivenhed.

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i protesearmen

Tiiskadekomst som følge af uventet reaktion fra eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske trænger ind i protesearmen.
- ▶ Protesearmen, og i særdeleshed albueledet, må ikke udsættes for vandstænk eller vanddråber.
- ▶ I regnvejr skal protesearmen, og i særdeleshed albueledet, beskyttes af vandresistent tøj.

BEMÆRK

Overfladebehandling, kachering eller lakering af protesen

Beskadigelse eller brud som følge af kemiske processer.

- ▶ Protesen må under ingen omstændigheder overfladebehandles, kacheres eller lakeres.

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

Produktet leveres færdig monteret. Leveringen omfatter:

- 1 stk. Axon-Bus-protese-system
- AxonCharge Integral 757L500
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men kan bestilles separat:

- AxonCharge Mobile 4X500
- AxonCharge adapter 757S500=US

6 Opladning af batteri

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Det fuldt opladede batteris kapacitet rækker til en hel dag.
- Til daglig brug af produktet anbefales opladning hver dag.
- Inden batteriet bruges første gang, skal det have en opladning på mindst 3 timer.
- Til opladning af batteriet anvendes ladeapparatet 757L500.

6.1 Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet

- 1) National stikadapter sættes på strømforsyningsenheden, indtil den går i indgreb (se ill. 1).
- 2) Strømforsynings runde stik stikkes i ladeapparatets stik, indtil det går i indgreb. (se ill. 2).

INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Brug ikke vold, når ledningsstikket sættes på ladeapparatet.

- 3) Sæt strømforsyningsenheden i en stikdåse.

6.2 Tilslutning af ladeapparatet til produktet



- 1) Sæt produktets ladestik i ladebøsningen.
→ En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til produktet vises ved tilbagemeldinger (se side 194).
- 2) Opladningen startes.
→ Axon-Bus protese-systemet slukkes automatisk.
- 3) Efter afsluttet opladning frakobles forbindelsen til produktet.

6.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

Driftstilstande strømforsyningsenhed og ladeapparat

Under opladningen vises batteriets aktuelle ladetilstand ved hjælp af LED-løbelys på ladeapparatet (se ill. 3, pos. 2-5) (Statussignaler).

Forespørgsel om produktets 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).

6.4 Sikkerhedsafbryder

Sikkerhedsafbryderen på Axon-Bus-protese-systemet er beregnet til at beskytte batteriet og aktive-res ved:

- Over- og undertemperatur
- Over- og underspænding
- Kortslutning

Efter udløst kortslutning skal ladestikket stikkes i og tages ud igen af ladebøsningen for at aktivere elektronikken.

7 Anvendelse

7.1 Tænding og slukning af Axon-Bus-protese-system



- ▶ 1) Tryk så længe på knappen i ladebøsningen, indtil der udsendes et bekræftelsessignal (min. 1 sekund).

→ Protesen og protese-komponenterne er tændt.

Gentag denne procedure for at slukke for protesen og protese-komponenterne.

INFORMATION

Ved at slukke Axon-Bus-protese-systemet under længere passive pauser (f.eks. fly- og togrejser, teater- eller biografbesøg osv.) forlænges batteriets brugstid. Der kan altid kun slukkes for hele Axon-Bus-protese-systemet med alle tilsluttede Axon-Bus-komponenter. Enkelte Axon-Bus-komponenter kan ikke slukkes særskilt.

7.2 Nødåbning af Axon-Bus-gribekomponenten



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

- 1) Når Axon-Bus-protese-systemet 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-protese-systemet slukkes.

7.3 Udskiftning af Axon-Bus-gribekomponent

⚠ FORSIGTIG

Udskiftning af Axon-Bus-gribekomponenter i tændt tilstand

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.

- ▶ Inden du udskifter Axon-Bus-komponenter (f.eks. Axon-Bus-gribekomponenten), slukkes for Axon-Bus-protese-systemet ved at trykke på knappen på ladebøsningen.

Fastgørelse af Axon-Bus-gribekomponent på hylsteret

- 1) Gribekomponenten sættes på hylsteret (forankret rotation i hylsteret), indtil den går hørbart i indgreb.
- 2) Kontroller, at den sidder rigtig fast ved at trække i gribekomponenten.

Fjernelse af Axon-Bus-gribekomponent fra hylsteret

- 1) Axon-Bus-protesesystemet slukkes ved at trykke på ladebøsningens knap længere end et sekund.
- 2) Tryk på begge udløserknapper på håndledet (se ill. 4).
INFORMATION: Hvis der kun trykkes på en udløserknap, kan Axon-Bus-gribekomponenten af sikkerhedsgrunde ikke trækkes af.
- 3) Træk Axon-Bus-gribekomponenten af.

7.4 Rigtig håndtering af Axon-Bus-gribekomponenten

INFORMATION

Den i dette kapitel viste anvendelsesmetode er uafhængig af den anvendte gribekomponent. Denne anvendelsesmetode skal bruges til alle gribekomponenter.

Udføre håndfleksion, håndekstension

Denne funktion muliggør en fleksion eller ekstension af Axon-Bus-gribekomponenten.

Fleksibel modus

- 1) Udløserarmen (se ill. 5, se ill. 6) på Axon-Bus-gribekomponenten nedtrykkes (indtil anslagspunktet), indtil denne går i indgreb.
→ Håndledet kan bevæges uden låsepositioner.
- 2) Ved at trykke på udløserarmen igen, fastlåses håndledet i den næst mulige position.

Stiv modus

- 1) Tryk let på udløserarmen (se ill. 5, se ill. 6) på Axon-Bus-gribekomponenten (ikke helt til anslagspunktet), så håndledet kommer i den ønskede position.
- 2) Når udløserarmen slippes, fastlåses håndledet i den næst mulige position.

Udføre pronation, supination

⚠ FORSIGTIG

Risiko for klemning mellem krogspidserne

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem krogspidserne, når produktet anvendes eller drejes.

INFORMATION

De følgende arbejdsstrin vedrører kun produktet "AxonRotation adapter 9S501" (mekanisk rotation). Ved brug af produktet "AxonRotation 9S503" foregår styringen af pronation og supination vha. de tildelte muskelsignaler.



En pronation og supination kan udføres via håndledet.

- ▶ Tag fat om gearboksen og drej håndledet i den ønskede position.

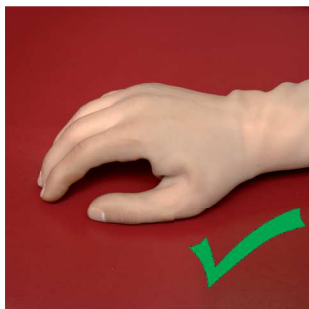
Opbevaring af gribekomponenten

⚠ FORSIGTIG

Opbevaring af gribekomponenten i lukket tilstand

Personskader som følge af forkert styring eller fejlfunktion forårsaget af beskadigede sensorer og beskadiget mekanik.

- ▶ Gribekomponenten må kun opbevares i neutral stilling eller i åben tilstand.



At støtte sig med gribekomponenten

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk belastning af Axon-Bus-protesesystemet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protesesystemet.

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

Hvis man benytter produktet til at støtte sig med, skal dette foregå via en fleksion/ekstension af håndledet.



8 Rengøring

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

► Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Sørg for, at væske ikke trænger ind i produktet og komponenterne.
- 2) Aftør produktet med en fnugfri klud og lad produktet lufttørre, så det er helt tørt.

9 Vedligeholdelse

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

Der accepteres en tolerance på maksimalt en måned før eller tre måneder efter udløbet af det foreskrevne eftersyn.

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

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

I forbindelse med vedligeholdelse og reparationer skal følgende komponenter altid overdrages til bandagisten:

Protese, ladeapparat og strømforsyningsenhed.

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 direktivet 2014/53/EU.

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

10.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

11 Tekniske data

Gribekomponent Michelangelo hånd

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

Generelt	
Identifikation	8E500
Åbningsvidde	120 mm/4.72 inch
Michelangelo-håndens vægt uden AxonRotation Adapter og uden protesehandske	ca. 510 g/18 oz
Håndleddets fleksion	75°/4 låsepositioner
Håndleddets ekstension	45°/3 låsepositioner
Den forventede levetid ved overholdelse af de anbefalede serviceintervaller	5 år

Følgende gribekræfter og belastningsgrænser gælder kun ved fuldstændigt opladt batteri i Axon-Bus-protese-systemet og ved stuetemperatur.

Maksimalle gribekræfter	
Gribekraft „Oppositions Mode“	ca. 70 N
Gribekraft „Lateral Mode“	ca. 60 N
Gribekraft „Neutral Mode“	ca. 15 N

Belastningsgrænser	
Maksimal vertikal belastning af håndflade ved spærret håndled (f.eks. holde en kugle)	10 kg
Maksimal belastning af de aktivt drevne fingre (pegefingre, langemand) i fuldstændig åben håndstilling (f.eks. holde en tallerken)	10 kg
Maksimal belastning af de aktivt drevne fingre (pegefingre, langemand) i lukket håndstilling (f.eks. bære tasker)	20 kg
Maksimal vertikal vægt, som kan optages af knoglerne (f.eks. støtte med hånden)	60 kg

Belastningsgrænser	
Genstandes vægt (typisk diameter 19 mm), før de glider ud af hånden (gribemetode „Power Grip“)	18 kg

Gribekomponent AxonHook

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

Generelt	
Identifikation	8E600=*
Min. åbningsvidde	130 mm/5,12 inch
Min. lukketid	0,75 sek
Maks. lukketid	10 sek
Vægt	440 g/15,52 oz
Den forventede levetid ved overholdelse af de anbefalede serviceintervaller	500.000 gribecyklusser/5 år

Maksimale gribekræfter	
Gribekraft på krogspidserne	ca. 110 N

Belastningsgrænser	
Maksimal sideværts belastning af krogene ved låst håndled (f.eks. når en genstand holdes fast/ vandret underarm)	16 kg
Maksimal belastning af krogene i lukket position (f.eks. når man bærer på en taske/lodret underarm)	50 kg
Maksimal vertikal vægt, som kan optages af krogene (f.eks. når de benyttes til at støtte sig med)	60 kg

Håndled AxonRotation

Generelt	
Identifikation	9S503
Den forventede levetid ved overholdelse af de anbefalede serviceintervaller	5 år
Aktiv pronation fra neutral position	160°

Generelt	
Aktiv supination fra neutral position	160°
Maksimalt drejemoment	1,5 Nm
Omdrejningstal i tomgang	25 o/min.
Vinkeldrejning	150/sek.
Vægt	ca. 140 g/4.94 oz

Generelt	
Identifikation	9S501
Den forventede levetid ved overholdelse af de anbefalede serviceintervaller	5 år
Pronation	360° (24 låsepositioner)
Supination	360° (24 låsepositioner)
Vægt	ca. 90 g/3.17 oz

Albueled

Generelt	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Identifikation	12K500=*	12K501=*
Den forventede levetid ved overholdelse af de anbefalede serviceintervaller	5 år	5 år
Vægt	ca. 840 g/29.6 oz	ca. 840 g/29.6 oz
Fleksionsvinkel	15°-145°	15°-145°
Maksimal vertikal belastning ved låst albueled og en underarmslængde på 305 mm/12 inch	23 kg/50.7 lb	

Axon-Bus-protese-system

Protesens batteri	
Batteritype	Lithium-ion
Batteriets levetid	2 år
Opladningstid, indtil batteriet er fuld opladet	4 timer
Produktet under opladningen	Produktet har ingen funktioner
Produktets brugstid med fuldstændigt opladet batteri	1 dag med gennemsnitlig benyttelse

12 Bilag

12.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



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

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

MD Medicinsk udstyr



Producent

IP33

Beskyttelse mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter på > 2,5 mm, beskyttelse mod vandstænk

LOT Partinummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrik
YYYY - produktionsår
WW - fremstillingsuge

REF Artikelnummer

12.2 Driftstilstande / fejlsignaler


Produktet kan signalere driftstilstande akustisk og visuelt.

12.2.1 Signalering af driftstilstande

Ladeapparatet tilsluttet/ikke tilsluttet

Pip-signal	Hændelse
1 x kort	Ladeapparatet er tilsluttet
2 x kort	Opladningen starter
1 x lang	Opladningen afsluttet

Tænding/slukning af Axon-Bus-protese-system

Ladebøsning	Bipper	Hændelse
	2 x kort	Tænding af Axon-Bus-protese-system
	1 x lang	Slukning af Axon-Bus-protese-system

12.2.2 Advarsels-/fejlsignaler

Fejl under brug

Ladebøsning	Bipper	Forklaring/hjælp
	1 x lang	Fejl i Axon-Bus-protese-systemet <ul style="list-style-type: none">• Tænd/sluk Axon-Bus-protese-system• Åbn/luk Axon-Bus-protese-system• Ved permanent fejl opsøges bandagisten

Ladebøsning	Bipper	Forklaring/hjælp
	-	Axon-Bus-protese-system uden for driftstemperatur <ul style="list-style-type: none"> Lad Axon-Bus-protese-systemet varme op eller køle af (Tekniske data)
-	3 x kort	Axon-Bus-protese-system slukker <ul style="list-style-type: none"> Opladning af batteri
-	Pulserende	Nødbåbning af Axon-Bus-gribe-komponenten <ul style="list-style-type: none"> Systemet slukkes; efter ny tænding kan systemet benyttes ubegrænset

Ladeapparat	Forklaring/hjælp
	Der er opstået en fejl i Axon-Bus-protese-systemet <ul style="list-style-type: none"> Kontakt bandagisten
	Det er nødvendigt at udføre servicearbejde på Axon-Bus-protese-systemet <ul style="list-style-type: none"> Kontakt bandagisten





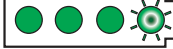


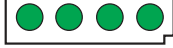

Fejl ved opladning af produktet

Ladeapparat	Forklaring/hjælp
	Axon-Bus-protese-systemet oplades ikke <ul style="list-style-type: none"> Træk ladestikket ud og tilslut det på ny. Rengør ladeapparatets kontakter.
	Ladeapparatet er for varmt eller for koldt <ul style="list-style-type: none"> Træk ladestikket ud og lad det køle af/opvarm det.
	Ladeapparatet eller strømforsyningsenheden er defekt. <ul style="list-style-type: none"> Kontakt bandagisten




12.2.3 Statussignaler

Ladeapparat tilsluttet.

Ladeapparat	Forklaring
	Strømforsyningsenheden og ladeapparatet er driftsklart.
	Batteriet oplades
	Batteriet oplades, batteriet er 25 % opladet

Ladeapparat	Forklaring
  	Batteriet oplades, batteriet er 50 % opladet
  	Batteriet oplades, batteriet er 75 % opladet
  	Batteriet er fuldt opladet, batteriet er 100 % opladet

Batteriets ladetilstand

Ladebøsning	Hændelse
	Batteriet er fuldt opladet Ladetilstand er 100 %
	Ladetilstand er større end 50 %
	Ladetilstand er mindre end 50 %

12.3 Ordliste

Betegnelsen "Axon" betyder **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement data. Axon-Bus er en opfindelse tilhørende Ottobock inden for området proteseteknik: Det er et dataoverførselssystem, som også benyttes i sikkerhedsrelaterede bussystemer inden for luftfart- og bilindustrien. For brugeren betyder dette en større sikkerhed og større pålidelighed på grund af en betydeligt reduceret følsomhed over for elektromagnetiske forstyrrelser sammenlignet med konventionelle systemer.

12.4 Retningslinjer og producenterklæring

12.4.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- Anvendelse i professionelle sundhedsfaciliteter (f.eks. sygehus osv.)
- Anvendelse i forbindelse med hjemmepleje (f.eks. hjemmebrug, udendørs brug)

Overhold sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger om ophold i visse områder" (se side 181).

Elektromagnetiske emissioner

Emissionsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
RF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1 / klasse B	Produktet anvender RF-energien udelukkende til interne funktioner. Derfor er produktets RF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at dette produkt kan påvirke elektronisk udstyr i nærheden.
Harmoniske strømme iht. IEC 61000-3-2	ikke anvendelig - ydelser ligger under 75 W	-
Spændingsudsving/Flicker iht. IEC 61000-3-3	Produkt opfylder normkravene.	-

Elektromagnetisk immunitet

Fænomen	EMC-basisstandard eller testmetode	Testniveau for støjimmunitet
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft
Højfrekvente elektromagnetiske felter	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelter med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk hurtige transienter/bygetransienter	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens
Stødspændinger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsbårne RF-forstyrrelser, induceret pga. højfrekvente felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradio-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; i 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader
		0 % U_T ; i 1 periode og 70 % U_T ; i 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; i 250/300 perioder

Støjimmunitet over for trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-04-15

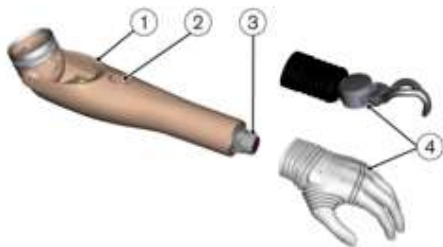
- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ La fagfolk instruere deg i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til fagfolkene hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse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

Axon-Bus-protese-systemet kalles i det følgende bare produktet.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Axon-Bus-protese-systemet består av følgende komponenter:



1. Albueledd
(AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501)
2. Ladekontakt
3. Rotasjonsenhet
(AxonRotation-adapter 9S501/AxonRotation 9S503)
4. Gripekomponent
(Michelangelo-hånd 8E500=*/AxonHook 8E600=*) med tilhørende handledd

2.2 Funksjon

2.2.1 Albueledd

AxonArm Hybrid 12K500

AxonArm Hybrid 12K500 er et mekanisk låsbart albueledd.

Det låses og frigjøres mekanisk, f.eks. ved hjelp av seletøy.

AxonArm Ergo 12K501

AxonArm Ergo 12K501 er et myoelektrisk låsbart albueledd.

Det låses og frigjøres myoelektrisk ved hjelp av elektrodesignaler eller bryter.

2.2.2 Lader

Laderen AxonCharge Integral 757L500 brukes til å lade batteriet. Lysdioder (LED) på laderen informerer om:

- Laderens batteritilstand
- Axon-Bus-protese-systemets driftstilstander
- Batteriets ladetilstand

2.2.3 Batteri

Energiforsyningen til Axon-Bus-protese-systemet kommer fra batteriet som er integrert i hylsen (AxonEnergy Integral 757B501).

Ladekontakten i hylsen har følgende funksjoner:

- Kontakt til lading av batteriet
- Lysdioder (LED) for å vise drifts- og ladetilstanden
- Knapp til å slå av og på Axon-Bus-protese-systemet
- Summer for akustisk tilbakemelding om driftstilstandene

2.2.4 Rotasjonsenhet

AxonRotation-adapter 9S501=* (mekanisk rotasjonsenhet)

Gripekomponenten kan roteres manuelt 360°. Til dette finnes det 24 sperreposisjoner, for hver 15°.

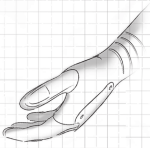
AxonRotation 9S503=* (aktiv rotasjonsenhet)

Gripekomponenten kan roteres aktivt 160° fra nøytral posisjon for AxonRotation i pronasjon og supinasjon.

2.2.5 Gripekomponent

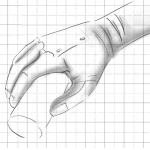
Michelangelo-hånd 8E500

Den komplekse gripekinematikken kombinert med anatomisk utseende og lav vekt støtter bruken i de daglige aktivitetene. Følgende gripemuligheter finnes:



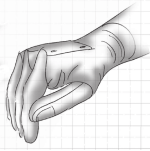
Neutral Position

Hvilestilling som ser naturlig ut og har et fysiologisk utseende.



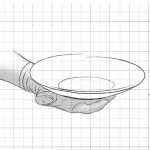
Lateral Power Grip

Tommelen beveger seg sideveis mot pekefingeren slik at middels store gjenstander kan holdes på siden med halvåpen tommelstilling.



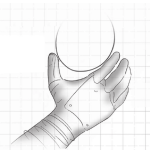
Lateral Pinch

Tommelen beveger seg sideveis mot pekefingeren slik at flate gjenstander kan holdes på siden med lukket tommelstilling.



Open Palm

Ved åpen håndstilling holdes tommelen langt ut til siden, og man oppnår en flat håndstilling med fullstendig åpen tommelstilling.



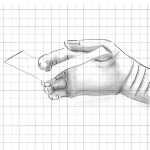
Opposition Power Grip

Når tommelen er i åpen posisjon, gjør den store åpningen det mulig å holde sylindriske gjenstander med stor diameter.



Tripod Pinch

Tommelen danner sammen med lang- og pekefingeren en trepunktstøtte, slik at man på en sikker måte kan holde små gjenstander mens tommelen er i lukket posisjon.



Finger Ab-/Adduction

Ved å sprike med fingrene kan en flat og tynn gjenstand (< 3 mm/< 0,12 tommes) fikseres mellom fingertuppene når hånden lukkes.

AxonHook 8E600

Gripekomponten består av to kroker ("krokspisser"), der den ene kroken står fast og den andre kroken er bevegelig. Ved å åpne og lukke krokspissene kan gjenstander holdes fast.

2.3 Kombinasjonsmuligheter

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

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Axon-Bus-protesesystemet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning av hånden og/eller støtbelastning (armhevninger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.). I tillegg bør produktet ikke brukes til bilkjøring, føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner), betjening av industrimaskiner eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner. Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på **en** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 211).

3.3 Indikasjoner

- Amputasjonshøyde transradial og transhumeral
- Ved unilateral eller bilateral amputasjon
- Underarms- eller overarmsdysmeli
- Brukeren må være i stand til å forstå og følge bruksveiledninger og sikkerhetsanvisninger.
- Brukeren må oppfylle de fysiske og mentale forutsetningene for å kunne oppfatte optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrasjoner.

3.4 Kontraindikasjoner



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

3.5 Kvalifikasjon

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

ADVARSEL

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

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

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

ADVARSEL

Bruk av protese ved føring av kjøretøy

Fare for ulykke på grunn av uventet reaksjon i protesen.

- ▶ Protesen bør ikke brukes til bilkjøring eller føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner).

ADVARSEL

Bruk av protesen ved betjening av maskiner

Fare for personskade på grunn av uventet proteseaktivitet.

- ▶ Protesen bør ikke brukes til betjening av industrimaskiner eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner.

ADVARSEL

Bruk av protesesystemet i nærheten av aktive, implanterte systemer

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

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

ADVARSEL

Bruk av skadet nettadapter, adapterplugg eller lader

Fare for elektrisk støt på grunn av berøring av eksponerte, strømførende deler

- ▶ Åpne aldri nettadapter, adapterplugg eller lader.
- ▶ Utsett ikke nettadapter, adapterplugg eller lader for ekstreme belastninger.
- ▶ Skift straks ut skadde nettadaptere, adapterplugg eller ladere.

ADVARSEL

Lading av protesen når den ikke er tatt av

Fare for å få elektrisk støt på grunn av defekt nettadapter eller lader.

- ▶ Derfor skal du av sikkerhetsgrunner ta av deg protesen før lading.

⚠ FORSIKTIG

Manipuleringer på Axon-Bus-komponenter som bruker har utført på egen hånd

Fare for personskade på grunn av feilstyring eller feilfunksjon av Axon-Bus-protese-systemet.

- ▶ Bortsett fra de oppgavene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta noen manipuleringer på Axon-Bus-protese-systemet.
- ▶ Batteriet skal utelukkende håndteres av autoriserte Ottobock-fagfolk (du må ikke bytte det selv).
- ▶ Åpning og reparasjon av Axon-Bus-protese-systemet eller istandsetting av skadde Axon-Bus-komponenter skal bare utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

⚠ FORSIKTIG

Oppbevaring av gripekomponenten i lukket tilstand

Fare for personskade pga. feilstyring eller feilfunksjon av gripekomponenten som følge av skader på sensorikken eller mekanikken.

- ▶ Gripekomponenten skal alltid oppbevares i nøytral stilling eller i åpen tilstand.

⚠ FORSIKTIG

Slitasje på produktkomponentene

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet

- ▶ For å forhindre personskader og opprettholde produktkvaliteten anbefaler vi at det gjennomføres en regelmessig service.
- ▶ Ta kontakt med din ortopeditekniker for mer informasjon.

4.4 Anvisninger om opphold i bestemte områder

⚠ FORSIKTIG

Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikrings-systemer, metalledetektorer)

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

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalledetektorer/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 protese-systemet når du passerer tyverialarmer, kroppsskannere og metalledetektorer.

⚠ FORSIKTIG

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

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

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

⚠ FORSIKTIG

Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet

Personskade grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protese-systemet.

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 211).

4.5 Anvisninger for bruk

FORSIKTIG

Bruk av protesen sammen med spisse eller skarpe gjenstander (f.eks. kniv på kjøkkenet)

Fare for skade på grunn av utilsiktede bevegelser.

- ▶ Vær spesielt forsiktig når du bruker protesen mens du håndterer spisse eller skarpe gjenstander.

FORSIKTIG

Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i Axon-Bus-protesesystemet som følge av feilfunksjon.

- ▶ Axon-Bus-protesesystemet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning av hånden og/eller støtbelastning (armhevinger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av Axon-Bus-protesesystemet og Axon-Bus-komponentene øker ikke bare levetiden, det øker også pasientens sikkerhet!
- ▶ Hvis Axon-Bus-protesesystemet og Axon-Bus-komponentene har blitt utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall o.l.), må protesesystemet straks undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Han eller hun sender eventuelt protesesystemet videre til et autorisert Ottobock-serviceverksted.

FORSIKTIG

Mekanisk belastning på Axon-Bus-protesesystemet

Fare for personskade på grunn av feilstyring eller feilfunksjon av Axon-Bus-protesesystemet.

- ▶ Utsatt ikke Axon-Bus-komponentene for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller Axon-Bus-komponentene for synlige skader før hver bruk.

FORSIKTIG

Bytte av Axon-Bus-gripekompone nter mens systemet er slått på

Fare for personskade på grunn av feilstyring eller feilfunksjon av Axon-Bus-protesesystemet.

- ▶ Før du bytter Axon-Bus-komponenter (f.eks. Axon-Bus-gripekompone nter), slår du av Axon-Bus-protesesystemet ved å trykke på knappen på ladekontakten.

FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fuktighet i Axon-Bus-komponentene

Fare for personskade på grunn av feilstyring eller feilfunksjon av Axon-Bus-protesesystemet.

- ▶ Sørg for at verken faste partikler eller væske kan trenge inn i Axon-Bus-protesesystemet eller i Axon-Bus-komponenter (f.eks. Axon-Bus-gripekompone nter).

FORSIKTIG

Utilsiktet opplåsing av Axon-Bus-gripekompone nten

Fare for personskade ved at Axon-Bus-gripekompone nten løsner fra underarmen (f.eks. når man bærer gjenstander).

- ▶ Du må bare betjene de to låseknappene for å skifte Axon-Bus-gripekompone nter bevisst og mens du tar hensyn til den aktuelle situasjonen.

⚠ FORSIKTIG

Klemfare mellom krokspissene

Personskade på grunn av fastklemming av kroppsdel.

- ▶ Pass på når du bruker eller vrir på produktet, at ingen kroppsdel befinner seg mellom krokspissene.

⚠ FORSIKTIG

Å gripe gjenstander ved hjelp av forskjellige gripekrefter ved bruk av gripekomponenten "AxonHook"

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i gripekomponenten.

- ▶ Vær oppmerksom på at gripekraften kan variere avhengig av gjenstandens beskaffenhet (myk/hard).

⚠ FORSIKTIG

Bruk av Axon-Bus-protasesystemet hvis kontaktene på rotasjonsenheten og gripekomponenten er skitne eller skadet

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i Axon-Bus-protasesystemet.

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

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Kun følgende produkter må brukes til rengjøring/desinfeksjon av den innvendige hylsen:

Rengjøring: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Desinfeksjon: Fargeløst, standard, medisinsk desinfeksjonsmiddel

4.6 Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet

⚠ FORSIKTIG

Lading av Axon-Bus-protasesystemet med skitne eller skadde kontakter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i Axon-Bus-protasesystemet 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.

LES DETTE

Lading av Axon-Bus-protasesystemet med feil nettdapter/lader

Fare for skade på Axon-Bus-protasesystemet som følge av feil spenning, strøm, polaritet.

- ▶ Bruk alltid nettdaptere/ladere som er godkjent av Ottobock til Axon-Bus-protasesystemet (se bruksanvisninger og kataloger).

LES DETTE

Kontakt mellom ladepluggen og magnetiske datamedier

Fare for sletting av datamediet.

- ▶ Legg aldri ladepluggen på kredittkort, disketter, audio- og videokassetter.

INFORMASJON

Når ladepluggen er koblet til ladekontakten, kan protesen ikke benyttes. Axon-Bus-protesesystemet deaktiveres så lenge laderen er tilkoblet.

4.7 Anvisninger ved bruk av albueledd (f.eks. AxonArm Ergo 12K501, AxonArm Hybrid 12K500)

⚠ FORSIKTIG

Klemfare i albueleddets bøyeområde

Fare for personskade på grunn av fastklemming av kroppsdelene.

- ▶ Pass på at ingen fingre/kroppsdelene befinner seg i dette området når albueleddet bøyes.

⚠ FORSIKTIG

Manuell frigjøring av albuelåsen ved belastning

Fare for skader hvis albuelåsen frigjøres under belastning.

- ▶ Man bør være spesielt forsiktig dersom man frigjør albuelåsen mens man løfter tungt.
- ▶ På grunn av faren for skade må du være spesielt oppmerksom dersom du frigjør låsen i denne tilstanden.

⚠ FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fuktighet i protesearmen

Fare for personskade på grunn av feilfunksjon eller uventet reaksjon i Axon-Bus-protesesystemet.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i protesearmen.
- ▶ Utsett ikke protesearmen og særlig ikke albueleddet for vannsprut eller -dråper.
- ▶ Pass på at protesearmen og særlig albueleddet er dekket av minst ett tett plagg når det regner.

LES DETTE

Påføring av belegg, lakk eller ting som klebes på protesen

Fare for skader eller brudd som følge av kjemiske prosesser.

- ▶ Protesen må aldri påføres belegg, lakk eller klebende materialer.

5 Leveranseomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

Produktet leveres ferdig montert. Leveransen inneholder:

- 1 stk. Axon-Bus-protesesystem
- AxonCharge Integral 757L500
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og kan bestilles i tillegg:

- AxonCharge Mobile 4X500

- AxonCharge adapter 757S500=*

6 Lading av batteriet

Når det gjelder lading av batteriet, må man være klar over følgende:

- Kapasiteten til det fullt oppladete batteriet holder til dagsbehovet.
- Til hverdagsbruk av produktet anbefales daglig lading.
- Før første gangs bruk bør batteriet lades opp i minst 3 timer.
- Til lading av batteriet skal lader 757L500 brukes.

6.1 Koble til nettadapter og lader

- 1) Sett det nasjonale støpselet på nettadapteren slik at det smekker på plass (se fig. 1).
- 2) Stikk den runde pluggen fra nettadapteren inn i kontakten på laderen så den smekker på plass (se fig. 2).

INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen.

- 3) Koble nettadapteren til stikkkontakten.

6.2 Koble laderen sammen med produktet



- 1) Legg ladestøpselet på ladekontakten på produktet.
→ At forbindelsen er riktig fra laderen til produktet, vises ved hjelp av tilbakemeldinger (se side 215).
- 2) Ladeprosessen starter.
→ Axon-Bus-protasesystemet slås av automatisk.
- 3) Etter at ladingen er ferdig må du koble fra produktet.

6.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden

Driftstilstander nettadapter og lader

Under ladingen vises den aktuelle ladetilstanden til batteriet ved hjelp av LED-løpselys på laderen (se fig. 3, pos. 2–5) (Statussignaler).

Lese av ladetilstanden på produktet

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).

6.4 Sikkerhetsutkobling

Sikkerhetsutkoblingen av Axon-Bus-protasesystemet brukes til å beskytte batteriet og aktiveres ved:

- over- og undertemperatur
- over- og underspenning
- kortslutning

Etter en kortslutning må ladepluggen trekkes ut og stikkes inn i ladekontakten igjen for å aktivere elektronikken.

7 Bruk

7.1 Inn- og utkobling av Axon-Bus-protesesystemet



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

→ Protesen og protese-komponentene er slått på.

For å slå av protesen og protese-komponentene må denne prosessen gjentas.

INFORMASJON

Å slå av Axon-Bus-protesesystemet ved lengre passive pauser (f.eks. fly- og togreiser, teater-, kinobesøk osv.) forlenger brukstiden til batteriladingen. Kun hele Axon-Bus-protesesystemet med alle tilkoblede Axon-Bus-komponenter kan slås av. De enkelte Axon-Bus-komponentene kan ikke slås av hver for seg.

7.2 Nødåpning av Axon-Bus-gripekompenten



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

- 1) Trykk på knappen til ladekontakten i ca. tre sekunder med påslått Axon-Bus-protesesystem til Axon-Bus-gripekompenten begynner å åpne seg.

→ Under åpningen lyder en pulserende pipetone.

- 2) Åpningen av Axon-Bus-gripekompenten avbrytes med en gang knappen slippes, og hele Axon-Bus-protesesystemet slås av.

7.3 Bytte Axon-Bus-gripekompenten

⚠ FORSIKTIG

Bytte av Axon-Bus-gripekompenten mens systemet er slått på

Fare for personskade på grunn av feilstyring eller feilfunksjon av Axon-Bus-protesesystemet.

- ▶ Før du bytter Axon-Bus-komponenter (f.eks. Axon-Bus-gripekompenten), slår du av Axon-Bus-protesesystemet ved å trykke på knappen på ladekontakten.

Feste Axon-Bus-gripekompenten på hylsen

- 1) Sett gripekompenten på hylsen (rotasjon forankret i hylsen) så den smekker hørbart på plass.
- 2) Kontroller at den er riktig festet ved å trekke i gripekompenten.

Fjerne Axon-Bus-gripekompenten fra hylsen

- 1) For å slå av Axon-Bus-protesesystemet trykker du på knappen på ladekontakten lenger enn ett sekund.
- 2) Trykk inn begge låseknappene på håndledet (se fig. 4).

INFORMASJON: Hvis det kun trykkes på én låseknapp, kan Axon-Bus-gripekompenten, av sikkerhetsgrunner, ikke trekkes av.

- 3) Trekk av Axon-Bus-gripekompenten.

7.4 Riktig håndtering av Axon-Bus-gripekompnenten

INFORMASJON

Den håndteringen som er vist i dette kapittelet, er uavhengig av hvilken gripekomponent som brukes. Håndteringen skal brukes til alle gripekomponentene.

Gjennomføre håndfleksjon, håndekstensjon

Denne funksjonen muliggjør fleksjon og ekstensjon av Axon-Bus-gripekompnenten.

Fleksibel modus

- 1) Trykk inn låsespaken (se fig. 5, se fig. 6) på Axon-Bus-gripekompnenten (helt til anslaget) slik at låsespaken går i inngrep.
→ Håndleddet kan beveges uten låsing.
- 2) Ved å trykke inn låsespaken på nytt arreteres håndleddet i nærmeste mulige posisjon.

Stiv modus

- 1) Trykk inn låsespaken (se fig. 5, se fig. 6) på Axon-Bus-gripekompnenten litt (ikke til anslaget), og sett håndleddet i ønsket posisjon.
- 2) Når låsespaken slippes, arreteres håndleddet i den nærmeste mulige posisjonen.

Foreta pronasjon, supinasjon

⚠ FORSIKTIG

Klemfare mellom krokspissene

Personskade på grunn av fastklemming av kroppsdel.

- ▶ Pass på når du bruker eller vrir på produktet, at ingen kroppsdel befinner seg mellom krokspissene.

INFORMASJON

De følgende trinnene gjelder bare produktet "AxonRotation-adapter 9S501" (mekanisk rotasjon). Ved bruk av produktet "AxonRotation 9S503" skjer aktivering av pronasjon og supinasjon over de respektive muskelsignalerne.



En pronasjon og supinasjon kan gjennomføres over håndleddet.

- ▶ Grip rundt drevhuset og vri håndleddet til ønsket posisjon.

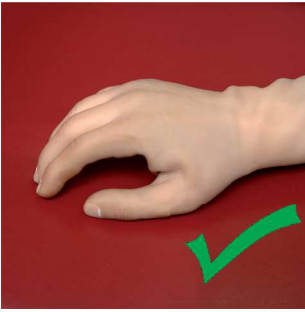
Lagring av gripekomponenten

⚠ FORSIKTIG

Oppbevaring av gripekomponenten i lukket tilstand

Fare for personskade pga. feilstyring eller feilfunksjon av gripekomponenten som følge av skader på sensorikken eller mekanikken.

- ▶ Gripekomponenten skal alltid oppbevares i nøytral stilling eller i åpen tilstand.



Å støtte seg med gripekomponenten

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk belastning på Axon-Bus-protesesystemet

Fare for personskade på grunn av feilstyring eller feilfunksjon av Axon-Bus-protesesystemet.

- ▶ Utsett ikke Axon-Bus-komponentene for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller Axon-Bus-komponentene for synlige skader før hver bruk.

Hvis man skal støtte seg på produktet, må det skje over håndleddets fleskjon/ekstensjon.



8 Rengjøring

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) hvis det blir skittent.
Pass på at ingen væske trenger inn i produktet og i produktets komponenter.
- 2) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

9 Vedlikehold

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

Toleransetiden er på maksimalt en måned før eller tre måneder etter forfallsdatoen for vedlikeholdet.

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

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

For vedlikehold og reparasjoner skal følgende komponenter alltid leveres til ortopediteknikeren: Protesen, laderen og nettadapteren.

10 Juridiske merknader

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 direktiv 2014/53/EU.

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

10.4 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapitlet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

11 Tekniske data

Gripekomponeent Michelangelo-hånd

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

Generelt	
Merking	8E500
Åpningsbredde	120 mm/4,72 tommer
Vekten av Michelangelo-hånden alene uten AxonRotation Adapter og uten protesehanske	ca. 510 g/18 oz
Håndleddets fleksjon	75 °/4 låseposisjoner
Håndleddets ekstensjon	45 °/3 låseposisjoner
Forventet levetid når de anbefalte serviceintervallene overholdes	5 år

Følgende gripekrefter og belastningsgrenser gjelder bare ved helt fulladet batteri i Axon-Bus-protese-systemet og i romtemperatur.

Maksimalle gripekrefter	
Gripekraft "Oppositions Mode"	ca. 70 N
Gripekraft "Lateral Mode"	ca. 60 N
Gripekraft "Neutral Mode"	ca. 15 N

Belastningsgrenser	
Maksimal vertikal belastning av håndflaten ved låst håndledd (f.eks. ved holding av en kule)	10 kg/22,1 lbs
Maksimal belastning av de aktivt drevne fingrene (pekefinger, langfinger) i fullstendig åpen håndstilling (f.eks. ved holding av en tallerken)	10 kg/22,1 lbs
Maksimal belastning av de aktivt drevne fingrene (pekefinger, langfinger) i lukket håndstilling (f.eks. ved bæring av vesker)	20 kg/44,2 lbs
Maksimal vertikal vekt som knokkene kan ta imot (f.eks. hvis man støtter seg på neven)	60 kg/132 lbs

Belastningsgrenser	
Vekt av gjenstander (typ. diameter 19 mm/0,75 tommer) før de glir ut av hånden (gripemåte "Power Grip")	18 kg/39,6 lbs

Gripekompoment AxonHook

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

Generelt	
Merking	8E600=*
Min. åpningsvidde	130 mm/5,12 tommer
Min. lukketid	0,75 sek
Maks. lukketid	10 sek
Vekt	440 g/15,52 oz
Forventet levetid når de anbefalte serviceintervallene overholdes	500 000 gripesykluser/5 år

Maksimale gripekrefter	
Gripekraft ved krokspissene	ca. 110 N

Belastningsgrenser	
Maksimal sideveis belastning av krokene ved låst håndledd (f.eks. ved holding av en gjenstand/vannrett underarm)	16 kg/35,2 lb
Maksimal belastning av krokene i lukket krokstilling (f.eks. ved bæring av vesker/loddrett underarm)	50 kg/110,2 lb
Maksimal vertikal vekt som krokene kan tåle (f.eks. hvis man støtter seg)	60 kg/132,3 lb

Håndledd AxonRotation

Generelt	
Merking	9S503
Forventet levetid når de anbefalte serviceintervallene overholdes	5 år
Aktiv pronasjon fra nøytral posisjon	160°
Aktiv supinasjon fra nøytral posisjon	160°

Generelt	
Maksimalt dreiemoment	1,5 Nm
Tomgangsturtall	25 o/min
Vinkeldreining	150°/sek.
Vekt	ca. 140 g/4,94 oz

Generelt	
Merking	9S501
Forventet levetid når de anbefalte serviceintervallene overholdes	5 år
Pronasjon	360 ° (24 låseposisjoner)
Supinasjon	360 ° (24 låseposisjoner)
Vekt	ca. 90 g/3,17 oz

Albueledd

Generelt	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Merking	12K500=*	12K501=*
Forventet levetid når de anbefalte serviceintervallene overholdes	5 år	5 år
Vekt	ca. 840 g/29,6 oz	ca. 840 g/29,6 oz
Bøyeinkel	15° - 145°	15° - 145°
Maksimal vertikal belastning ved låst albueledd og en underarmslengde på 305 mm/12 tommer	23 kg/50,7 lb	

Axon-Bus-protesesystem

Protesens batteri	
Batteritype	Li-ion
Batteriets levetid	2 år
Ladetid før batteriet er helt fulladet	4 timer
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon
Produktets driftstid med helt fulladet batteri	1 dag ved gjennomsnittlig bruk

12 Vedlegg

12.1 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



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

SN Serienummer (YYYY WW NNN)
YYYY – produksjonsår
WW – produksjonsuke
NNN - fortløpende nummer

MD Medisinsk produkt



Produsent

IP33

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

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

REF Artikkelnummer

12.2 Driftstilstander / feilsignaler


Produktet har en akustisk og visuell visning av driftstilstander.

12.2.1 Signalisering av driftstilstander

Lader tilkoblet/frakoblet


Pipesignal	Hendelse
1 x kort	Laderen er lagt på
2 x kort	Lading begynner
1 x langt	Lading avsluttet

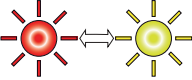
Slå av/på Axon-Bus-protesesystemet

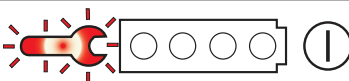
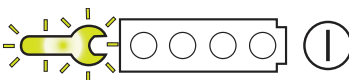
Ladekontakt	Pipesignal	Hendelse
	2 x kort	Slå på Axon-Bus-protesesystemet
	1 x langt	Slå av Axon-Bus-protesesystemet

12.2.2 Varsels-/feilsignaler


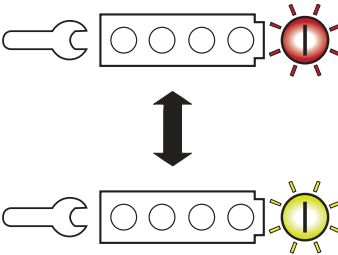
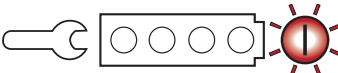
Feil under bruk

Ladekontakt	Pipesignal	Forklaring/tiltak
	1 x langt	Feil i Axon-Bus-protesesystemet <ul style="list-style-type: none">Slå av/på Axon-Bus-protesesystemetÅpne/lukke Axon-Bus-protesesystemetHvis feilen vedvarer, må du oppsøke en ortopeditekniker

Ladekontakt	Pipesignal	Forklaring/tiltak
	-	Axon-Bus-protesesystemet utenfor driftstemperaturen <ul style="list-style-type: none"> Varm opp eller kjølned Axon-Bus-protesesystemet (Tekniske data)
-	3 x kort	Axon-Bus-protesesystemet slår seg av <ul style="list-style-type: none"> Lad batteriet
-	Pulserende	Nøddåpning av Axon-Bus-gripekomponenten <ul style="list-style-type: none"> Systemet slås av, etter at systemet er slått på igjen kan det brukes uten begrensninger

Lader	Forklaring/tiltak
	Det har oppstått en feil på Axon-Bus-protesesystemet <ul style="list-style-type: none"> Ta kontakt med ortopeditekniker
	Det er behov for service på Axon-Bus-protesesystemet <ul style="list-style-type: none"> Ta kontakt med ortopeditekniker





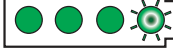


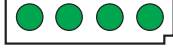

Feil ved lading av produktet

Lader	Forklaring/tiltak
	Axon-Bus-protesesystemet lades ikke <ul style="list-style-type: none"> Trekk ut ladestøpselet og sett det inn igjen. Rens kontaktene til laderen.
	Laderen er for varm eller for kald <ul style="list-style-type: none"> Trekk ut ladepluggen og la den kjøles ned eller varmes opp.
	Lader eller nettdapter defekt <ul style="list-style-type: none"> Ta kontakt med ortopeditekniker




12.2.3 Statussignaler

Lader tilkoblet

Lader	Forklaring
	Nettdapter og lader klare til bruk
	Batteriet lades
	Batteriet lades, batteriet er 25 % ladet

Lader	Forklaring
  	Batteriet lades, batteriet er 50 % ladet
  	Batteriet lades, batteriet er 75 % ladet
  	Batteriet er fulladet, batteriet er 100 % ladet

Batteriets ladestatus

Ladekontakt	Hendelse
	Batteriet er fulladet Ladetilstanden er 100 %
	Ladetilstanden er større enn 50 %
	Ladetilstanden er mindre enn 50 %

12.3 Glossar

Betegnelsen "Axon" står for **Adaptive exchange of neuroplacement data**. Axon-Bus er en innovasjon fra Ottobock for det eksoprotetiske området: Et datakommunikasjonssystem som er avledet fra sikkerhetsrelevante databuss-systemer fra luftfarts- og bilindustrien. For brukeren betyr dette mer sikkerhet og mer pålitelighet, da ømfintligheten overfor elektromagnetisk støy reduseres klart sammenlignet med tradisjonelle systemer.

12.4 Standarder og produsenterklæring

12.4.1 Elektromagnetisk miljø

Dette produktet er beregnet til bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

- Bruk i en profesjonell innretning i helsevesenet (f.eks. sykehus osv.)
- Bruk på områder innen helsetjenester i hjemmet (f.eks. anvendelse hjemme, anvendelse uten-dørs)

Følg sikkerhetsanvisningene i kapittelet "Merknader om opphold på bestemte områder" (se side 202).

Elektromagnetiske utslipp

Støysendingsmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1/klasse B	Produktet bruker høyfrekvent energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er det høyfrekvente utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir forstyrret.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	kan ikke brukes – effekten ligger under 75 W	–
Spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Produktet oppfyller krav iht. standard.	–

Elektromagnetisk støyfasthet

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvem metode	Immunitetstestnivå
Utladning av statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Høyfrekvente elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelt med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Støpspenninger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsførte støystørrelser induisert av høyfrekvente felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiofrekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader
		0 % U _T ; 1 periode og 70 % U _T ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 perioder

Støyfasthet i forhold til trådløse kommunikasjonsenheter

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900,		2	0,3	28
870						

Prövefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
930	800 til 960	TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-04-15

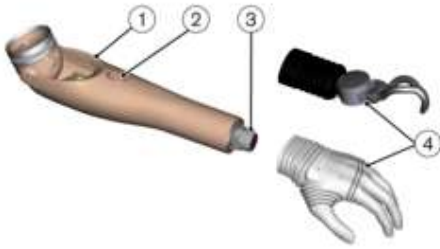
- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee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

Axon-Bus-proteesijärjestelmää kutsutaan seuraavassa tuotteeksi.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Axon-Bus-proteesijärjestelmä koostuu seuraavista komponenteista:



1. Kyynärnivel
(AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501)
2. Latauskosketin
3. Rotaatioyksikkö
(AxonRotation Adapter 9S501/AxonRotation 9S503)
4. Tarttumiskomponentti
(Michelangelo-käsi 8E500=*/AxonHook 8E600=*) ja liittyvä ranne

2.2 Toiminta

2.2.1 Kyynärnivel

AxonArm Hybrid 12K500

AxonArm Hybrid 12K500 on mekaanisesti lukittuva kyynärnivel.

Lukitus ja vapautus tapahtuvat mekaanisesti esim. hartiaavalojaiden avulla.

AxonArm Ergo 12K501

AxonArm Ergo 12K501 on myoelektronisesti lukittuva kyynärnivel.

Lukitus ja vapautus tapahtuvat myoelektronisesti elektrodisignaalien avulla tai kytkimellä.

2.2.2 Laturi

Laturi AxonCharge Integral 757L500 on tarkoitettu akun lataamiseen. Valodiodit (LED) laturilla ilmoittavat:

- Laturin lataustilanne
- Axon-Bus-proteesijärjestelmän käyttötilat
- Akun lataustila

2.2.3 Akku

Axon-Bus-proteesijärjestelmän energiansyöttö tapahtuu holkkiin integroidun akun (AxonEnergy Integral 757B501) avulla.

Holkin latauskoskettimen toiminnot ovat seuraavat:

- liitäntä akun lataamiseen
- valodiodit (LED) käyttötilan ja lataustilan näyttöä varten
- painike, jolla Axon-Bus-proteesijärjestelmä voidaan kytkeä päälle / pois päältä
- äänimerkkilaitte, joka ilmoittaa käyttötilat.

2.2.4 Rotaatioyksikkö

AxonRotation Adapter 9S501=* (mekaaninen rotaatioyksikkö)

Tarttumiskomponenttia voidaan kiertää käsin jatkuvasti 360°. Sitä varten on käytettävissä 24 lukitusasentoa, kukin 15°.

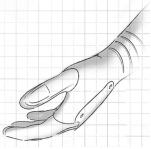
AxonRotation 9S503=* (aktiivinen rotaatioyksikkö)

AxonRotation-tarttumiskomponenttia voidaan kiertää neutraaliasennosta aktiivisesti 160° pronaatiossa tai supinaatiossa.

2.2.5 Tarttumiskomponentti

Michelangelo-käsi 8E500

Monitahoinen tarttumiskinematikka yhdistettynä anatomiseen ulkonäköön ja vähäiseen painoon tukee päivittäisissä toiminnoissa. Seuraavat tarttumismahdollisuudet ovat mahdollisia:



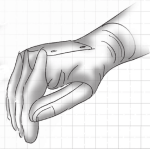
Neutral Position

Luonnolliselta näyttävä lepoasento fysiologisella yleisilmeellä.



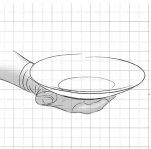
Lateral Power Grip

Peukalo liikkuu sivuttain etusormeen nähden, minkä ansiosta keskikokoisiin esineisiin/kohteisiin tartutaan kiinni sivusta peukalon ollessa puolittain avonaisessa asennossa.



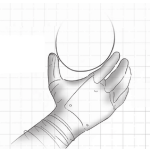
Lateral Pinch

Peukalo liikkuu sivuttain etusormeen nähden, minkä ansiosta litteisiin esineisiin/kohteisiin tartutaan kiinni sivusta peukalon ollessa suljetussa asennossa.



Open Palm

Käden ollessa avattuna on peukalo pitkällä ulospäin suuntautuvassa asennossa, minkä ansiosta saadaan aikaan käden laakea asento peukalon ollessa kokonaan avatussa asennossa.



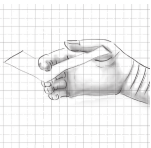
Opposition Power Grip

Avausväli mahdollistaa lieriömäisten ja halkaisijaltaan suurten esineiden pitämisen kädessä peukalon ollessa avatussa asennossa.



Tripod Pinch

Peukalo muodostaa yhdessä keski- ja etusormen kanssa kolmipistetuen, minkä ansiosta pieniin esineisiin/kohteisiin tartutaan kiinni varmasti peukalon ollessa suljetussa asennossa.



Finger Ab-/Adduction

Levittämällä sormet haralleen voidaan tarttua litteään ja ohueeseen esineeseen (< 3 mm / < 0.12 inch) sormenpäiden välissä käden sulkeutuessa.

AxonHook 8E600

Tarttumiskomponentti koostuu kahdesta toisiinsa tarttuvasta koukusta ("koukkupäät"), joista yksi koukku on kiinteä ja toinen koukku on liukuva. Koukkupäitä avaamalla ja sulkemalla voidaan pidellä esineitä/kohteita.

2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

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

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Axon-Bus-proteesijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yläraajan ulkoiseen protetiintiin.

3.2 Käyttöedellytykset

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.). Tuotetta ei myöskään tulisi käyttää moottoriajoneuvojen ja raskaiden koneiden (esim. rakennuskoneiden) kuljettamiseen eikä teollisuuskoneiden ja moottorikäyttöisten työkoneneiden ohjaamiseen.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaanyhdellä** käyttäjällä. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 232).

3.3 Indikaatiot

- Amputaation korkeus transradiaalinen ja transhumeraalinen
- Tois- ja molemminpuolisissa amputaatioissa
- Kynärvarren tai olkavarren dysmelia
- Käyttäjän on voitava ymmärtää käyttöohjeet sekä turvallisuusohjeet ja soveltaa ne käytäntöön.
- Käyttäjällä on oltava fyysiset ja henkiset edellytykset optisten/akustisten merkkien ja/tai mekaanisten värähtelyjen havaitsemiseen.

3.4 Kontraindikaatiot



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

3.5 Pätevyysvaatimus

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

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

VAROITUS

Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen

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

- ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoitimet.

VAROITUS

Proteesin käyttö ajoneuvoa kuljettaessa

Onnettomuus proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Proteesia ei tule käyttää ajoneuvojen kuljetukseen eikä raskaiden koneiden (esim. rakennuskoneiden) kuljetukseen.

VAROITUS

Proteesin käyttö koneita käytettäessä

Proteesin odottamattomista toiminnoista johtuva vamma.

- ▶ Proteesia ei tule käyttää teollisuuskoneita eikä moottoritoimisia työkoneita käytettäessä.

VAROITUS

Proteesijärjestelmän käyttö aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä

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

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

VAROITUS

Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö

Sähköisku johtuen paljaina olevien, jännitteisten osien koskettamisesta.

- ▶ Älä avaa verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia.
- ▶ Älä altista verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia äärimmäiselle kuormitukselle.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet, adapterin pistokkeet tai laturit välittömästi.

VAROITUS

Riisumattoman proteesin lataaminen

Viallisen verkkolaitteen tai laturin aiheuttama sähköisku.

- ▶ Riisu proteesi turvallisuusyistä ennen lataamista.

⚠ HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset Axon-Bus-komponentteihin

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Axon-Bus-proteesijärjestelmälle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä. Muut toimenpiteet eivät ole sallittuja.
- ▶ Vain tehtävään valtuutetulla Ottobockin ammattitaitoisella henkilöstöllä on lupa käsitellä akkua (älä vaihda omin päin).
- ▶ Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata Axon-Bus-proteesijärjestelmän tai kunnostaa vaurioituneita Axon-Bus-komponentteja.

⚠ HUOMIO

Tarttumiskomponentin säilyttäminen suljettuna

Vammautuminen sensoriikan tai mekaniikan vaurioitumisen aiheuttaman tarttumiskomponentin virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Säilytä tarttumiskomponenttia vain neutraaliasennossa tai avattuna.

⚠ HUOMIO

Tuotekomponenttien kuluminen

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Suosittelemme säännöllistä huoltoa, jotta vältetään loukkaantumiset ja tuotteen laatu säilyy.
- ▶ Lisätietoja saat apuvälineteknikolta.

4.4 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla

⚠ HUOMIO

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

Vammautuminen proteesijärjestelmän 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, tietokonetomografien, magneettiresonanssikuvauslaitteiden...) lähellä.
- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi proteesijärjestelmän odottamattomia toimintoja.

⚠ HUOMIO

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

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

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

⚠ HUOMIO

Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla

Vammautuminen proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 232).

4.5 Käyttöä koskevia ohjeita

HUOMIO

Proteesin käyttö yhdessä teräväkärkisten tai teräväreunaisten esineiden (esim. keittiöveitsien) kanssa

Tahattomien liikkeiden aiheuttama vammautuminen.

- ▶ Käytä proteesia erittäin varovaisesti, kun käsittelet teräväkärkisiä tai teräväreunaisia esineitä.

HUOMIO

Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylläritus

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän toimintahäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Axon-Bus-proteesijärjestelmä 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.).
- ▶ Axon-Bus-proteesijärjestelmän ja Axon-Bus-komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös omaa henkilökohtaista turvallisuuttasi!
- ▶ Mikäli Axon-Bus-proteesijärjestelmään ja Axon-Bus-komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon täytyy tarkistaa ne heti mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa proteesijärjestelmän tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

HUOMIO

Axon-Bus-proteesijärjestelmän mekaaninen rasitus

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Älä altista Axon-Bus-komponentteja mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta Axon-Bus-komponentit aina ennen käyttöä todetaksesi niissä näkyvät vauriot.

HUOMIO

Axon-Bus-tarttumiskomponenttien vaihtaminen, kun laite on kytketty päälle.

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Ennen kuin vaihdat Axon-Bus-komponentteja (esim. Axon-Bus-tarttumiskomponentti), kytke Axon-Bus-proteesijärjestelmä pois päältä painamalla latauskoskettimen painiketta.

HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen Axon-Bus-komponenttien sisään

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei Axon-Bus-proteesijärjestelmän tai Axon-Bus-komponenttien (esim. Axon-Bus-tarttumiskomponentin) sisään pääse mitään kiinteitä hiukkasia tai nesteitä.

HUOMIO

Tahaton Axon-Bus-tarttumiskomponentin lukituksen vapauttaminen

Vammautuminen johtuen Axon-Bus-tarttumiskomponentin irtoamisesta kyynärvarresta (esim. kannettaessa esineitä).

- ▶ Molempia lukituksen avausnappeja saa käyttää vain tietoisesti ja kyseisen tilanteen huomioon ottaen Axon-Bus-tarttumiskomponentin vaihtamiseksi.

⚠ HUOMIO

Puristumisvaara koukkupäiden väliin

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttama vamma.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei koukkupäiden välissä ole kehonosia tuotetta käytettäessä tai käännettäessä.

⚠ HUOMIO

Esineisiin/kohteisiin tarttuminen erilaisilla tarttumisvoimilla käytettäessä "AxonHook"-tarttumiskomponenttia

Vammautuminen tarttumiskomponentin odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Huomioi, että tarttumisvoima voi vaihdella esineiden/kohteiden erilaisista ominaisuuksista (pehmeä/kova) riippuen.

⚠ HUOMIO

Axon-Bus-proteesijärjestelmän käyttö, kun rotaatioyksikön ja tarttumiskomponentin koskettimet ovat likaantuneet tai vaurioituneet

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän odottamattoman toiminnan seurauksena.

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

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Sisäholkin puhdistamiseen/desinfiointiin saa käyttää vain seuraavia tuotteita:

Puhdistus: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Desinfiointi: värittömät, kaupalliset, lääkinnälliset desinfiointiaineet

4.6 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita

⚠ HUOMIO

Axon-Bus-proteesijärjestelmän lataaminen, kun koskettimet ovat likaantuneet tai vaurioituneet

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän 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, ettet vaurioita koskettimia missään tapauksessa teräväkärkisillä tai teräväreunaisilla esineillä.

HUOMAUTUS

Axon-Bus-proteesijärjestelmän lataus väärällä verkkolaitteella/laturilla

Väärän jännitteen, sähkön ja napaisuuden aiheuttama Axon-Bus-proteesijärjestelmän vaurioituminen.

- ▶ Käytä vain verkkolaitteita/latureita, jotka Ottobock on hyväksynyt Axon-Bus-proteesijärjestelmää varten (katso käyttöohjeet ja luettelot).

HUOMAUTUS

Latauskosketin joutuu kosketuksiin magneettisen tietovälineen kanssa

Tietovälineen tietojen tuhoutuminen.

- ▶ Älä aseta magneettista latauspistoketta luottokorteille, levykkeille, ääni- ja videokaseteille.

TIEDOT

Mikäli latauspistoke on asennettu latauskoskettimeen, Axon-Bus-proteesijärjestelmää ei voi käyttää. Axon-Bus-proteesijärjestelmä deaktivoidaan latauksen ajaksi.

4.7 Huomautuksia kynärnivelen (esim. AxonArm Ergo 12K501, AxonArm Hybrid 12K500) käytöstä

⚠ HUOMIO

Puristumisvaara kynärnivelen koukistusalueella

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttama vamma.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei tällä alueella ole sormia/ruumiinosia kynärniveltä koukistettaessa.

⚠ HUOMIO

Kynärpäälukituksen manuaalinen vapautus kuormituksen aikana

Vammautuminen kuormituksen aikana tapahtuvan kynärpäälukituksen vapauttamisen seurauksena.

- ▶ Kynärpään lukituksesta vapauttaminen on tehtävä erityisen varovasti raskaita kuormia nostettaessa.
- ▶ Vapauta lukitus tässä tilassa aina erityistä huolellisuutta noudattaen loukkaantumisvaaran vuoksi.

⚠ HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen käsivarsiproteesin sisälle

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän odottamattoman toiminnan tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse käsivarsiproteesiin sisään.
- ▶ Älä altista käsivarsiproteesia äläkä varsinkaan kynärniveltä vesisuihkulle tai -pisaroille.
- ▶ Kun käytät käsivarsiproteesia ja erityisesti kynärniveltä sateella, suojaa ne vähintään sateenkestävällä vaateuksella.

HUOMAUTUS

Proteesin pinnoittaminen, liimaaminen tai lakkaaminen

Vaurioituminen tai rikkoutuminen kemiallisten prosessien seurauksena.

- ▶ Proteesia ei saa missään tapauksessa pinnoittaa, liimata tai lakata.

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

5.1 Toimituspaketti

Tuote toimitetaan valmiiksi asennettuna. Toimituspakettiin sisältyvät:

- 1 kpl Axon-Bus-proteesijärjestelmiä

- AxonCharge Integral 757L500
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjä)

5.2 Lisävarusteet

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka voidaan tilata erikseen:

- AxonCharge Mobile 4X500
- AxonCharge Adapter 757S500=*

6 Akun lataaminen

Akun latauksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Täysin ladatun akun kapasiteetti riittää päivittäistä tarvetta varten.
- Tuotteen jokapäiväistä käyttöä varten suosittelemme päivittäistä lataamista.
- Ennen ensimmäistä käyttöä akkua tulisi ladata vähintään 3 tuntia.
- Akun lataamiseen on käytettävä laturia 757L500.

6.1 Verkkolaitteen ja laturin liittäminen

- 1) Työnnä maakohtaista pistokesovitinta verkkolaitteeseen, kunnes se lukittuu paikoilleen (katso Kuva 1).
- 2) Liitä verkkolaitteen pyöreä pistoke laturin koskettimeen, kunnes pistoke lukittuu paikalleen (katso Kuva 2).

TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.

- 3) Liitä verkkolaite pistorasiaan.

6.2 Laturin yhdistäminen tuotteeseen



- 1) Pane latauspistoke tuotteen latauskoskettimelle.
→ Palaute näyttää (katso sivu 236), kun laturi on liitetty tuotteeseen oikein.
- 2) Lataaminen käynnistyy.
→ Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytkeytyy automaattisesti pois päältä.
- 3) Latauksen päätyttyä irrota laturi tuotteesta.

6.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

Verkkolaitteen ja laturin käyttötilat

Akun ajankohtainen lataustila näytetään lataamisen aikana laturissa jatkuvan LED-merkkivalon avulla (katso Kuva 3, kohdat 2-5) (Tilaisignaalit).

Lataustilan kysely tuotteesta

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).

6.4 Turvakatkaisu

Axon-Bus-proteesijärjestelmän turvakatkaisu on tarkoitettu suojaamaan akkua ja aktivoituu seuraavissa tilanteissa:

- yli- ja alilämpötila
- yli- ja alijännite
- oikosulku

Kun oikosulku on tapahtunut, latauspistoke on liitettävä latauskoskettimeen ja irrotettava siitä jälleen elektroniikan aktivoimiseksi.

7 Käyttö

7.1 Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen päälle ja pois päältä



- ▶ 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.

TIEDOT

Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen pois päältä pitempien passiivisten taukojen aikana (esim. lento- ja junamatkoilla, teatterissa tai elokuvissa käytäessä jne.) pidentää akun latauksen käyttöaikaa. Axon-Bus-komponentteja ei voi kytkeä pois päältä erikseen vaan kaikki Axon-Bus-proteesijärjestelmän komponentit kytkeytyvät samalla pois päältä. Yksittäisiä Axon-Bus-komponentteja ei siis voi kytkeä pois päältä erikseen.

7.2 Axon-Bus-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.

7.3 Axon-Bus-tarttumiskomponentin vaihtaminen

⚠ HUOMIO

Axon-Bus-tarttumiskomponenttien vaihtaminen, kun laite on kytketty päälle.

Vammautumisen Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Ennen kuin vaihdat Axon-Bus-komponentteja (esim. Axon-Bus-tarttumiskomponentti), kytke Axon-Bus-proteesijärjestelmä pois päältä painamalla latauskoskettimen painiketta.

Axon-Bus-tarttumiskomponentin kiinnittäminen holkkiin

- 1) Aseta tarttumiskomponentti holkkiin (holkissa ankkuroitu rotaatio) kunnes kuulet sen lukittuvan paikalleen.
- 2) Tarkista oikea kiinnitys vetämällä tarttumiskomponentista.

Axon-Bus-tarttumiskomponentin irrottaminen holkista

- 1) Paina latauskoskettimen painiketta yli sekunnin ajan kytkeäksesi Axon-Bus-proteesijärjestelmä pois päältä.
- 2) Paina molempia ranteen avausnappeja (katso Kuva 4).

TIEDOT: Jos vain yhtä lukituksen avausnappia painetaan, Axon-Bus-tarttumiskomponenttia ei voida turvallisuussyistä vetää irti.

- 3) Vedä Axon-Bus-tarttumiskomponentti irti.

7.4 Axon-Bus-tarttumiskomponentin oikea käsittely

TIEDOT

Tässä luvussa esitetty käyttö on riippumaton käytetystä tarttumiskomponentista. Käyttö koskee kaikkia tarttumiskomponentteja.

Käden fleksion (koukistus), käden ekstension (ojennus) suorittaminen

Tämä toiminto mahdollistaa Axon-Bus-tarttumiskomponentin fleksion ja ekstension.

Taipuisa tila

- 1) Paina Axon-Bus-tarttumiskomponentin vapautusvipua (katso Kuva 5, katso Kuva 6) (vasteeseen saakka), kunnes se lukittuu paikoilleen.
→ Rannetta voidaan liikuttaa ilman lukitusta.
- 2) Vapautusvivun painaminen uudelleen lukittaa ranteen seuraavaan mahdolliseen asentoon.

Jäykkä tila

- 1) Paina kevyesti Axon-Bus-tarttumiskomponentin vapautusvipua (katso Kuva 5, katso Kuva 6) (ei vasteeseen saakka) ja aseta ranne toivottuun asentoon.
- 2) Vapauttamalla vapautusvipu ranne lukittuu seuraavaan mahdolliseen asentoon.

Pronaation, supinaation suorittaminen

⚠ HUOMIO

Puristumisvaara koukkupäiden väliin

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttama vamma.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei koukkupäiden välissä ole kehonosia tuotetta käytettäessä tai käännettäessä.

TIEDOT

Seuraavat toimenpiteet koskevat vain tuotetta "AxonRotation Adapter 9S501" (mekaaninen rotaatio). Käytettäessä tuotetta "AxonRotation 9S503" pronaaation ja supinaation ohjaus tapahtuu määrättyillä lihassignaaleilla.



Pronaatio ja supinaatio voidaan suorittaa ranteen avulla.

- ▶ Tartu vaihdelaatikkoon ja käännä ranne haluttuun asentoon.

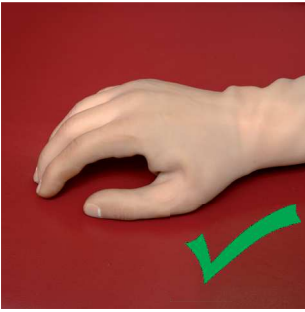
Tarttumiskomponentin säilytys

⚠ HUOMIO

Tarttumiskomponentin säilyttäminen suljettuna

Vammautuminen sensoriaan tai mekaniikan vaurioitumisen aiheuttaman tarttumiskomponentin virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Säilytä tarttumiskomponenttia vain neutraaliasennossa tai avattuna.



Tarttumiskomponentilla nojaaminen

⚠ HUOMIO

Axon-Bus-proteesijärjestelmän mekaaninen rasitus

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Älä altista Axon-Bus-komponentteja mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta Axon-Bus-komponentit aina ennen käyttöä todetaksesi niissä näkyvät vauriot.

Tuotteeseen nojaamisen täytyy tapahtua ranteen ollessa fleksiossa/ekstensiossa.



8 Puhdistus

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

► Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
Pidä huoli siitä, ettei tuotteen tai sen komponenttien sisään pääse mitään nesteitä.
- 2) Kuivaa tuote nukkaamattomalla pyyhkeellä, ja jätä se kuivumaan täysin kuivaksi.

9 Huolto

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

Huollon saa suorittaa enintään yksi kuukausi ennen huoltovälin umpeutumista tai kolme kuukautta sen jälkeen.

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

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

Huoltoja ja korjauksia varten apuvälineteknikolle on aina luovutettava seuraavat komponentit: proteesi, laturi ja verkkolaite.

10 Oikeudelliset ohjeet

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 CE-yhdenmukaisuus

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

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

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

10.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan yksinomaan yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

11 Tekniset tiedot

Michelangelo-käden tarttumiskomponentti

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

Yleistä	
Koodi	8E500
Avausväli	120 mm / 4,72 tuumaa
Michelangelo-käden paino yksinään ilman AxonRotation Adapteria ja proteesikäsinettä	n. 510 g / 18 oz
Ranteen fleksio	75° / 4 lukitusasentoa
Ranteen ekstensio	45° / 3 lukitusasentoa
Odotettavissa oleva käyttöikä suositeltuja huoltovälejä noudatettaessa	5 vuotta

Seuraavat tarttumisvoimat ja kuormitusrajat pätevät vain Axon-Bus-proteesijärjestelmän akun ollessa täyteen ladattu sekä huoneenlämmössä.

Maksimaaliset tarttumisvoimat	
Tarttumisvoima "Oppositions Mode"	n. 70 N
Tarttumisvoima "Lateral Mode"	n. 60 N
Tarttumisvoima "Neutral Mode"	n. 15 N

Kuormitusrajat	
Kämmenen maksimaalinen pystykuormitus, kun rannenivel on lukittu (esim. kuulasta kiinni pitäminen)	10 kg / 22.1 lbs
Aktiivisesti käytettyjen sormien (etusormen, keskisormen) maksimaalinen kuormitus, kun käsi on kokonaan auki (esim. lautasesta kiinni pitäminen)	10 kg / 22.1 lbs
Aktiivisesti käytettyjen sormien (etusormen, keskisormen) maksimaalinen kuormitus, kun käsi on kiinni (esim. laukkujen kantaminen)	20 kg / 44.1 lbs
Maksimaalinen vertikaalinen paino, jonka nivelet voivat kannattaa (esim. nyrkkiin nojauttaessa)	60 kg / 132 lbs

Kuormitusrajat	
Esineiden paino (tyyp. halkaisija 19 mm / 0.75 inch), ennen kuin ne irtoavat kädestä (tarttumistapa "Power Grip")	18 kg / 39.6 lbs

AxonHook-tarttumiskomponentti

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

Yleistä	
Koodi	8E600=*
Pienin avausväli	130 mm/5,12 inch
Pienin sulkeutumisaika	0,75 s
Suurin sulkeutumisaika	10 s
Paino	440 g/15,52 oz
Odotettavissa oleva käyttöikä suositeltuja huoltovälejä noudatettaessa	500 000 tarttumissykliä / 5 vuotta

Maksimaaliset tartumisvoimat	
Koukkupäiden tartumisvoima	n. 110 N

Kuormitusrajat	
Koukkujen maksimaalinen sivuttaiskuormitus, kun rannanivel on lukittu (esim. esineen piteleminen/vaakasuoja kyynärvarsi)	16 kg / 35.2 lb
Koukkujen maksimaalinen kuormitus suljetussa asennossa (esim. laukkujen kantaminen/pystysuora kyynärvarsi)	50 kg / 110.2 lb
Maksimaalinen vertikaalinen paino, jonka koukut voivat kannattaa (esim. nojaututtaessa)	60 kg / 132.3 lb

AxonRotation-ranne

Yleistä	
Koodi	9S503
Odotettavissa oleva käyttöikä suositeltuja huoltovälejä noudatettaessa	5 vuotta
Aktiivinen pronaatio neutraalista asennosta	160°
Aktiivinen supinaatio neutraalista asennosta	160°

Yleistä	
Maksimi vääntömomentti	1,5 Nm
Tyhjäkäyntikiertoaluku	25 kierr./min
Kulman kierto	150°/s
Paino	n. 140 g / 4,94 oz

Yleistä	
Koodi	9S501
Odotettavissa oleva käyttöikä suositeltuja huoltovälejä noudatettaessa	5 vuotta
Pronaatio	360° (24 lukitusasentoa)
Supinaatio	360° (24 lukitusasentoa)
Paino	n. 90 g / 3,17 oz

Kyynärnivel

Yleistä	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Koodi	12K500=*	12K501=*
Odotettavissa oleva käyttöikä suositeltuja huoltovälejä noudatettaessa	5 vuotta	5 vuotta
Paino	n. 840 g / 29,6 oz	n. 840 g / 29,6 oz
Koukistuskulma	15-145°	15-145°
Maksimi pystykuormitus kyynärnivelen ollessa lukittuna ja kyynärvarren pituuden ollessa 305 mm / 12 tuumaa	23 kg / 50,7 lb	

Axon-Bus-proteesijärjestelmä

Proteesin akku	
Akkutyyppi	Li-ion
Akun elinikä	2 vuotta
Latausaika, kunnes akku on ladattu täyteen	4 tuntia
Tuotteen toiminta latauksen aikana	Tuote ei toimi
Tuotteen käyttöaika, kun akku on ladattu täyteen	1 päivä keskitasoisessa käytössä

12 Liitteet

12.1 Käytetyt symbolit



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



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

SN

Sarjanumero (YYYY WW NNN)
 YYYY - valmistusvuosi
 WW - valmistusviikko
 NNN - juokseva numero

MD

Lääkinnällinen laite



Valmistaja

IP33

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

LOT

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

REF

Tuotenumero

12.2 Käyttötilat / virhesignaalit


Tuote on varustettu akustisella ja visuaalisella käyttötilojen ilmoituksella.

12.2.1 Käyttötiloista ilmoittaminen

Laturi liitetty/irrotettu


Äänimerkki	Tapahtuma
1 x lyhyesti	Laturi on asetettu
2 x lyhyesti	Lataaminen alkaa
1 x pitkään	Lataaminen on päättynyt

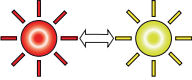
Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytkeminen päälle/pois päältä

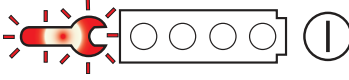
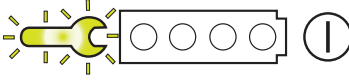
Latauskosketin	Äänimerkki	Tapahtuma
	2 x lyhyesti	Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen päälle
	1 x pitkään	Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytkeminen pois päältä

12.2.2 Varoitus-/virhesignaalit


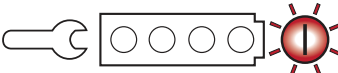



Virheet käytön aikana

Latauskosketin	Äänimerkki	Selitys/korjaus
	1 x pitkään	Virhe Axon-Bus-proteesijärjestelmässä <ul style="list-style-type: none"> Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen päälle/pois päältä Axon-Bus-proteesijärjestelmän avaaminen/sulkeminen Vian jatkuessa on hakeuduttava apuvälinetikon vastaanotolle

Latauskosketin	Äänimerkki	Selitys/korjaus
	-	Axon-Bus-proteesijärjestelmä käyttölämpötilan ulkopuolella <ul style="list-style-type: none"> Anna Axon-Bus-proteesijärjestelmän lämmetä tai jäähtyä (Tekniset tiedot)
-	3 x lyhyesti	Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytkeytyy pois päältä <ul style="list-style-type: none"> Akun lataaminen
-	Sykkivä	Axon-Bus-tarttumiskomponentin hätäavaus <ul style="list-style-type: none"> Järjestelmä kytkeytyy pois päältä, uudelleenkäynnistämisen jälkeen järjestelmä on käytettävissä kokonaan

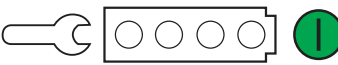
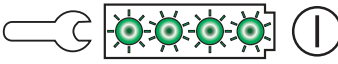
Laturi	Selitys/korjaus
	Axon-Bus-proteesijärjestelmässä on tapahtunut virhe <ul style="list-style-type: none"> Otettava yhteyttä apuvälineteknikkoon
	Axon-Bus-proteesijärjestelmän huolto on tarpeen <ul style="list-style-type: none"> Otettava yhteyttä apuvälineteknikkoon








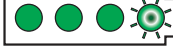


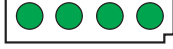

Virhe ladattaessa tuotetta

Laturi	Selitys/korjaus
	Axon-Bus-proteesijärjestelmää ei ladata <ul style="list-style-type: none"> Vedä latauspistoke irti ja liitä se jälleen. Puhdista laturin koskettimet.
  	Laturi on ylikuumentunut tai jäähtynyt liikaa <ul style="list-style-type: none"> Vedä latauspistoke irti ja anna jäähtyä/lämmetä.
	Laturi tai verkkolaite viallinen <ul style="list-style-type: none"> Otettava yhteyttä apuvälineteknikkoon




12.2.3 Tilasignaalit

Laturi liitetty

Laturi	Selitys
	Verkkolaite ja laturi käyttövalmiita
	Akkua ladataan

Laturi	Selitys
  	Akkua ladataan, akku 25% ladattu
  	Akkua ladataan, akku 50% ladattu
  	Akkua ladataan, akku 75% ladattu
  	Akku on ladattu täyteen, akku 100% ladattu

Akun lataustila

Latauskosketin	Tapahtuma
	Akku on ladattu täyteen Lataustila on 100%
	Lataustila on yli 50%
	Lataustila on alle 50%

12.3 Sanasto

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

12.4 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

12.4.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
 - Käyttö kotiloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)
- Huomioi turvaohjeet luvussa "Huomautuksia oleskelusta tiettyillä alueilla" (katso sivu 223).

Sähkömagneettiset päästöt

Häiriöpäästömitaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – pääsäätö
Suurtaajuussäteilyt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1 / luokka B	Tuote käyttää suurtaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän takia sen suurtaajui- nen säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennä- köistä, että viereiset sähkölaitteet häiriintyvät.
Yliaalto IEC 61000-3-2:n mukaan	Ei sovellettavissa – teho alle 75 W	-
Jännitevaihtelut/välkyn- tä IEC 61000-3-3:n mukaan	Tuote täyttää standar- din vaatimukset.	-

Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso
Staattisen sähkön purkautuminen	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä
Magneettikentät verkotaajuudella	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat transientit sähköhäiriöt/-purkaukset	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz toistotaajuus
Sykäysjännitteet Pääjännite	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Johtuvat häiriöt radioaajuisten kenttien indusoimana	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööritaajuuskaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U _T , 1/2 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U _T , 1 jakso ja 70 % U _T , 25/30 jaksoa Yksijaksoinen: 0 asteessa
Jännitetauot	IEC 61000-4-11	0 % U _T , 250/300 jaksoa

Häiriönsieto suhteessa langattomiin viestintävälineisiin

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimainen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaalinen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
1 720	1 700–1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaistat 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-04-15

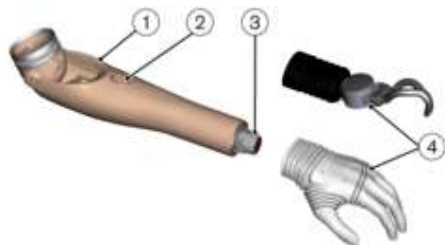
- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Nechte se zaškolen odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na odborný personál.
- ▶ Každou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

Protézový systém Axon-Bus je dále nazýván již jen produktem.

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Protézový systém Axon Bus sestává z následujících komponentů:



1. Loket
(AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501)
2. Nabíjecí zdička
3. Otočná jednotka
(Adaptér AxonRotation 9S501/AxonRotation 9S503)
4. Úchopový komponent
(Michelangelo Hand 8E500=*/AxonHook 8E600=*) s připojeným zápěstím

2.2 Funkce

2.2.1 Loket

AxonArm Hybrid 12K500

AxonArm Hybrid 12K500 je loketní kloub s mechanickým uzávěrem.

Aretace a odblokování se provádí mechanicky např. pomocí tahových bandáží.

AxonArm Ergo 12K501

AxonArm Ergo 12K501 je loketní kloub s myoelektricky ovládaným uzávěrem.

Aretace a odblokování se provádí myoelektricky pomocí signálů z elektrod nebo pomocí spínače.

2.2.2 Nabíječka

Nabíječka AxonCharge Integral 757L500 slouží k nabíjení akumulátoru. Svítivé diody(LED) na nabíječce informují o:

- Provozní stavy nabíječky
- Provozní stavy protézového systému Axon Bus
- Stav nabití akumulátoru

2.2.3 Akumulátor

Elektrické napájení protézového systému Axon-Bus zajišťuje akumulátor uložený v pahýlovém lůžku (AxonEnergy Integral 757B501).

Nabíjecí zdiřka v pahýlovém lůžku plní následující funkce:

- kontakt k nabíjení akumulátoru
- LED diody pro indikaci provozního stavu a stavu nabití
- tlačítko pro zapnutí a vypnutí protézového systému Axon-Bus
- bzučák pro akustickou signalizaci provozních stavů

2.2.4 Otočná jednotka

Adaptér AxonRotation 9S501=* (mechanická otočná jednotka)

Úchopový komponent lze manuálně otáčet plynule v rozsahu 360°. K tomu je k dispozici 24 aretačních poloh po 15°.

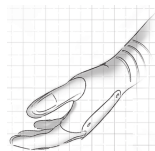
AxonRotation 9S503=* (aktivní otočná jednotka)

Úchopový komponent lze natáčet z neutrální polohy AxonRotation aktivně okolo 160° v pronaci a supinaci.

2.2.5 Úchopový komponent

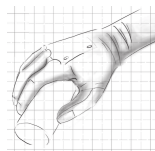
Ruka Michelangelo 8E500

Komplexní kinematika úchopu v kombinaci s anatomickým vzhledem a nízkou hmotností poskytuje podporu při každodenních aktivitách. Jsou možné následující možnosti úchopu:



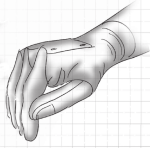
Neutrální poloha

Přirozeně vypadající klidová poloha a fyziologický vzhled.



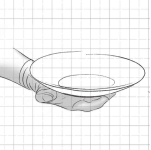
Laterální silový úchop

Palec se pohybuje k ukazováku ze strany, což umožňuje uchopovat předměty střední velikosti, přičemž je palec v částečně otevřené poloze.



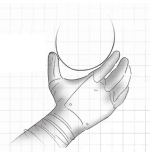
Laterální sevření

Palec se pohybuje k ukazováku ze strany, čímž se mohou uchopovat ploché předměty, když je palec v zavřené poloze.



Otevřená dlaň

V otevřené poloze ruky je palec vybočený směrem ven, čímž se vytvoří plocha plně otevřené dlaně.



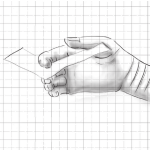
Opoziční silový úchop

Velké rozevření ruky umožňuje držet válcovité předměty o velkém průměru, přičemž je palec v otevřené poloze.



Špetkové sevření

Palec vytváří společně s prostředníkem a ukazovákem třibodovou oporu, takže lze po dosažení zavřené polohy palce bezpečně uchopit malé předměty.



Abdukce/addukce prstů

Při otvírání a zavírání ruky dochází k abdukci resp. addukci prstů, takže lze mezi jednotlivými prsty udržet ploché tenké předměty (< 3 mm / < 0.12 inch).

AxonHook 8E600

Úchopový komponent sestává ze háků ("špice háků"), při tom je jeden hák nehybný a druhý hák pohyblivý. Otvíráním a zavíráním špicí háku lze držet různé předměty.

2.3 Možnosti kombinace komponentů

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

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Protézový systém Axon Bus je určený **výhradně** k exoprotetickému vybavení horních končetin.

3.2 Podmínky použití

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné aktivity. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování zápěstí nebo k

rázům (kliky, downhill nebo MTB apod.), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.). Navíc by se produkt neměl používat pro řízení motorových vozidel, řízení těžkých zařízení (např. stavebních strojů), ovládání průmyslových strojů a ovládání motorových pracovních nástrojů. Tento produkt je určen **výhradně** k používání **jedním** uživatelem. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

Připustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 252).

3.3 Indikace

- Transradiální a transhumerální úroveň amputace
- Při unilaterální a bilaterální amputaci
- Dysmelie předloktí nebo nadloktí
- Uživatel musí být schopný pochopit pokyny k použití jakož i bezpečnostní pokyny a řídit se jimi.
- Uživatel musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací

3.4 Kontraindikace




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

3.5 Kvalifikace


Vybavení uživatele tímto produktem směřjí provádět pouze ortotici-protetici, kteří byli autorizováni firmou Ottobock na základě absolvování příslušného 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

 VAROVÁNÍ
Nerespektování bezpečnostních pokynů
Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku používání produktu v určitých situacích.
▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

VAROVÁNÍ

Používání protězy při řízení motorového vozidla

Nehoda v důsledku nečekaného chování protězy nebo chybné funkce.

- ▶ Protěza by se neměla používat pro řízení motorových vozidel a řízení těžkých zařízení (např. stavebních strojů).

VAROVÁNÍ

Používání protězy při ovládnání strojů

Poranění v důsledku neočekávaných pohybů protězy.

- ▶ Protěza by se neměla používat k ovládnání průmyslových strojů a ovládnání motorových pracovních nástrojů.

VAROVÁNÍ

Provozování protézového systému současně v blízkosti aktivních implantovaných systémů

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

- ▶ Při používání protézového systému 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 příslušného implantátu a bezpečnostních pokynů jeho výrobce.

VAROVÁNÍ

Používání poškozeného napájecího zdroje, konektoru adaptéru nebo nabíječky

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při dotyku otevřených částí vedoucích napětí.

- ▶ Nerozebírejte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku.
- ▶ Nevystavujte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku extrémnímu zatížení.
- ▶ Poškozený napájecí zdroj, konektor adaptéru nebo nabíječku ihned vyměňte.

VAROVÁNÍ

Nabíjení, když by zůstala protěza nasazená

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku vadného napájecího zdroje nebo nabíječky.

- ▶ Před nabíjením proto protězu z bezpečnostních důvodů odložte.

POZOR

Svévolné zásahy do komponentů Axon Bus

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Vyjma prací popsaných v tomto návodu nesmíte na protézovém systému Axon Bus provádět žádné úkony.
- ▶ Manipulace s akumulátorem musí být svěřena výhradně odbornému personálu Ottobock (neprovádějte výměnu sami).
- ▶ Protézový systém Axon Bus smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů Axon Busu smí být prováděny pouze odborným personálem certifikovaným frou Ottobock.

⚠ POZOR

Uskladnění úchopového komponentu v zavřeném stavu

Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce úchopového komponentu následkem poškození sensorového nebo mechanického ústrojí.

- ▶ Skladujte úchopový komponent pouze v neutrální poloze nebo v otevřeném stavu.

⚠ POZOR

Známky opotřebení na komponentech produktu

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu

- ▶ V zájmu předcházení poranění a zachování kvality produktu doporučujeme provádět pravidelný servis.
- ▶ Blíže informace vám poskytne váš ortotik-protetik.

4.4 Pokyny pro pobyt v určitých oblastech

⚠ POZOR

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

Poranění vlivem nečekaného chování protézového systému 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 protézového systému.

⚠ POZOR

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

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

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

⚠ POZOR

Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému.

- ▶ Nesetvávejte v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 252).

4.5 Pokyny pro používání

⚠ POZOR

Používání protězy při práci se špičatými nebo ostrými předměty (např. nože v kuchyni)

Poranění v důsledku nechtěných pohybů.

- ▶ Při práci se špičatými nebo ostrými předměty věnujte používání protězy zvýšenou pozornost.

⚠ POZOR

Přetěžování při mimořádných činnostech

Poranění v důsledku chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Protézový systém Axon Bus 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 (kliky, downhill nebo jízda po bikových trasách...), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
- ▶ Pečlivá manipulace s protézovým systémem Axon Bus a jeho komponenty zvyšuje nejen jejich životnost, ale slouží především pro vaši osobní bezpečnost!
- ▶ Pokud by byl protézový systém Axon Bus nebo jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. vlivem pádu apod.), musí ortotik-protetik okamžitě zkontrolovat protézový systém, zda nedošlo k jeho poškození. Ten případně předá protézový systém do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

⚠ POZOR

Mechanické zatížení protézového systému Axon Bus

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Nevystavujte komponenty Axon Bus mechanickým vibracím nebo rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte komponenty Axon Bus z hlediska viditelného poškození.

⚠ POZOR

Výměna úchopových komponentů Axon Bus v zapnutém stavu

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Před prováděním výměny komponentů Axon Bus (např. úchopového komponentu Axon Bus) vypněte protézový systém Axon Bus stisknutím tlačítka v nabíjecí zdiřce.

⚠ POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do komponentů Axon Bus

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Dbejte na to, aby do protézového systému Axon Bus nebo jeho komponentů (např. úchopového komponentu Axon Bus) nevnikly žádné pevné částice či kapaliny.

⚠ POZOR

Nechtěné odblokování úchopového komponentu Axon Bus

Poranění v důsledku uvolnění úchopového komponentu Axon Bus z předloktí (např. při nošení předmětů).

- ▶ Oba odblokovací knoflíky pro výměnu úchopových komponentů Axon Bus ovládejte pouze cíleně a s ohledem na danou situaci.

⚠ POZOR

Nebezpečí skřípnutí mezi špicemi háku

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

- ▶ Při používání nebo nakrucování produktu dávejte pozor, abyste se neskřípli špicemi háku.

⚠ POZOR

Uchopování předmětů různou úchopovou silou při použití úchopového komponentu "AxonHook"

Poranění v důsledku nečekaného chování úchopového komponentu.

- ▶ Mějte na zřeteli, že úchopová síla může kolísat v závislosti na vlastnostech uchopeného předmětu (měkký/tvrký).

⚠ POZOR

Používání systému Axon Bus se zašpiněnými nebo poškozenými kontakty otočné jednotky a úchopových komponentů

Poranění v důsledku nečekaného chování systému Axon Bus.

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

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Produkt čistěte výhradně vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ K čištění / dezinfekci vnitřního pahýlového lůžka se smí používat pouze následující produkty:
Čištění: Ottobock DermaClean 453H10=1-N
Dezinfekce: Bezbarvé, běžně dostupné zdravotnické dezinfekční prostředky

4.6 Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru

⚠ POZOR

Nabíjení systému Axon Bus se zašpiněnými nebo poškozenými kontakty

Poranění v důsledku neočekávaného chování systému Axon Bus 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.

UPOZORNĚNÍ

Nabíjení systému Axon Bus se špatným napájecím zdrojem/nabíječkou

Poškození systému Axon Bus v důsledku špatného napětí, proudu nebo polarity.

- ▶ Používejte pouze napájecí zdroje/nabíječky schválené pro systém Axon Bus (viz návod k použití a katalogy).

UPOZORNĚNÍ

Kontakt nabíjecího konektoru s magnetickými nosiči dat

Vymazání nosiče dat.

- ▶ Nepokládejte nabíjecí konektor na kreditní karty, diskety, audiokazety a videokazety.

INFORMACE

Pokud je nabíjecí konektor připojený k nabíjecí zdířce, nelze protézový systém Axon Bus používat. Protézový systém Axon Bus je po dobu nabíjení deaktivován.

4.7 Pokyny pro používání lokte (např. AxonArm Ergo 12K501, AxonArm Hybrid 12K500)

⚠ POZOR

Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu loketního kloubu

Poranění skřípnutím částí těla.

- ▶ Dávejte pozor, aby při ohýbání lokte nebyly v oblasti ohybu prsty či jiné části těla.

⚠ POZOR

Ruční odblokování aretace lokte při zatížení

Poranění v důsledku uvolnění aretace lokte při zatížení.

- ▶ Zvláštní pozor je nutné dávat při odblokování aretace lokte během zvedání těžkých břemen.
- ▶ Z důvodu rizika poranění uvolňujte aretaci v tomto stavu jen velmi opatrně.

⚠ POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do protézy

Poranění v důsledku chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Dávejte pozor, aby do protézy nemohly vniknout žádné nečistoty či kapaliny.
- ▶ Chraňte protézu a zejména loket protézy před odstříkující nebo kapající vodou.
- ▶ Při nošení protézy a zejména lokte protézy za deště je nutné, aby byla protéza chráněna alespoň oděvem.

UPOZORNĚNÍ

Nanášení povlaků, nátěrů nebo polepování protézy

Poškození nebo prasknutí vlivem chemických procesů.

- ▶ V žádném případě se nesmí protéza polepovat, natírat nebo na ni nanášet povlaky.

5 Rozsah dodávky a příslušenství

5.1 Rozsah dodávky

Produkt je dodáván kompletně smontovaný. K rozsahu dodávky patří:

- 1 ks Protézový systém Axon Bus
- AxonCharge Integral 757L500
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)

5.2 Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a mohou se objednat dodatečně:

- AxonCharge Mobile 4X500
- AxonCharge adaptér 757S500=*

6 Nabíjení akumulátoru

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Kapacita plně nabitého akumulátoru stačí k pokrytí denní spotřeby energie.
- Pro každodenní používání produktu doporučujeme provádět nabíjení každý den.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet alespoň 3 hodiny.
- Pro nabíjení akumulátoru používejte napájecí nabíječku 757L500.

6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky

- 1) Zasuňte do napájecího zdroje adaptér konektoru specifický pro danou zemi tak, aby došlo k jeho aretaci (viz obr. 1).

- 2) Zasuňte kulatý konektor napájecího zdroje do zdířky na nabíječce tak, aby došlo k aretaci konektoru (viz obr. 2).

INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodičích klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu do nabíječky násilím.

- 3) Připojte síťový napájecí zdroj k zásuvce elektrického napájení.

6.2 Spojení nabíječky s produktem



- 1) Připojte nabíjecí konektor do nabíjecí zdířky produktu.
→ Správné spojení od nabíječky k produktu je indikováno zpětnými hlášením (viz též strana 257).
- 2) Spustí se nabíjení.
→ Protézový systém Axon Bus se automaticky vypne
- 3) Po ukončení nabíjení odpojte spojení k produktu.

6.3 Indikace aktuálního stavu nabití

Provozní stavy napájecího zdroje a nabíječky

Během nabíjení indikuje běžící LED světlo na nabíječce (viz obr. 3, poz. 2-5) aktuální stav nabití akumulátoru (Stavové signály).

Dotaz na stav nabití na produktu

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).

6.4 Bezpečnostní vypnutí

Bezpečnostní vypnutí protézového systému Axon Bus slouží k ochraně akumulátoru a aktivuje se při:

- příliš vysoké a příliš nízké teplotě
- přepětí nebo podpětí
- zkratu

Pokud dojde ke zkratu, musí se nabíjecí konektor připojit k nabíjecí zdířce a opět odpojit, aby se aktivovala elektronika.

7 Použití

7.1 Zapnutí a vypnutí systému Axon Bus



- ▶ 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.

INFORMACE

Vypínáním protézového systému Axon Bus během delších pasivních přestávek (např. při cestování letadlem a vlakem, návštěvě divadla, kina atd.) se prodlužuje výdrž nabití akumulátoru. Vždy lze vypnout pouze celý protézový systém Axon Bus se všemi připojenými komponenty Axon Bus. Jednotlivé komponenty Axon Bus nelze vypínat odděleně.

7.2 Nouzové otevření úchopového komponentu Axon Bus



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 zdiřky 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.

7.3 Výměna úchopového komponentu Axon Bus

⚠ POZOR

Výměna úchopových komponentů Axon Bus v zapnutém stavu

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Před prováděním výměny komponentů Axon Bus (např. úchopového komponentu Axon Bus) vypněte protézový systém Axon Bus stisknutím tlačítka v nabíjecí zdiřce.

Upevnění úchopového komponentu Axon Bus k pahýlovému lůžku

- 1) Nasadte úchopový komponent na pahýlové lůžko (se zakotvenou rotací v lůžku) tak, aby bylo slyšet, že došlo k jeho aretaci.
- 2) Zkontrolujte správné upevnění tahem za úchopový komponent.

Odpojení úchopového komponentu Axon Bus od pahýlového lůžka

- 1) Pro vypnutí protézového systému Axon Bus stiskněte tlačítko nabíjecí zdiřky déle než jednu sekundu.
- 2) Stiskněte obě odblokovací tlačítka na zápěstí (viz obr. 4).
INFORMACE: Pokud stisknete pouze jedno odblokovací tlačítko, nelze z bezpečnostních důvodů úchopový komponent Axon Bus sejmout.
- 3) Sejměte úchopový komponent Axon Bus.

7.4 Správná manipulace s úchopovými komponenty Axon Bus

INFORMACE

Manipulace popisovaná v této kapitole se provádí nezávisle na použitém úchopovém komponentu. Tato manipulace se používá u všech úchopových komponentů.

Provedení flexe ruky, extenze ruky

Tato funkce umožňuje flexi a extenzi úchopového komponentu Axon Bus.

Flexibilní režim

- 1) Stiskněte odblokovací páčku (viz obr. 5, viz obr. 6) úchopového komponentu Axon Bus (až nadoraz), dokud nedojde k její aretaci.
→ Zápěstím lze pohybovat bez aretace.

2) Opětným stisknutím odblokovací páčky se zápěstí zaaretuje v nejbližší možné poloze.

Pevný režim

- 1) Stiskněte lehce odblokovací páčku (viz obr. 5, viz obr. 6) úchopového komponentu Axon Bus (ne až nadoraz) a posuňte zápěstí do požadované polohy.
- 2) Uvolněním odblokovací páčky se zápěstí zaaretuje v nejbližší možné poloze.

Provedení pronace, supinace

⚠ POZOR

Nebezpečí skřípnutí mezi špicemi háku

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

- ▶ Při používání nebo nakrucování produktu dávejte pozor, abyste se neskřípli špicemi háku.

INFORMACE

Následující kroky se vztahují jen na produkt "adaptér AxonRotation 9S501" (mechanické otáčeni). Při použití produktu "AxonRotation 9S503" se provádí ovládání pronace a supinace pomocí předem určených svalových signálů.



Pronaci a supinaci lze provádět přes zápěstí.

- ▶ Uchopte převodovku a otočte zápěstí do požadované polohy.

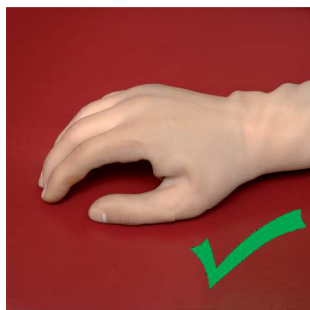
Skladování úchopového komponentu

⚠ POZOR

Uskladnění úchopového komponentu v zavřeném stavu

Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce úchopového komponentu následkem poškození sensorového nebo mechanického ústrojí.

- ▶ Skladujte úchopový komponent pouze v neutrální poloze nebo v otevřeném stavu.



Opírání s úchopovým komponentem

⚠ POZOR

Mechanické zatížení protézového systému Axon Bus

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Nevystavujte komponenty Axon Bus mechanickým vibracím nebo rázům.

► Před každým použitím zkontrolujte komponenty Axon Bus z hlediska viditelného poškození.

Opírání se o produkt se musí provádět přes flexi/extenzi zápěstí.



8 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

► Produkt čistěte výhradně vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Dbejte na to, aby do produktu a do jeho komponentů nevnikla žádná kapalina.
- 2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

9 Údržba

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

Toleranční pásmo je maximálně jeden měsíc před popř. tři měsíce po uplynutí termínu údržby.

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

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

Za účelem provedení údržby a oprav je nutné vždy předat ortotikovi-protetikovi následující komponenty:
protézu, nabíječku a napájecí zdroj.

10 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

10.1 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.

10.2 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 označení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

10.3 CE shoda

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

Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese:
<http://www.ottobock.com/conformity>

10.4 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

11 Technické údaje

Úchopový komponent ruka Michelangelo

Okolní podmínky	
Skladování (s obalem nebo bez obalu)	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F max. 85% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Doprava (s obalem a bez obalu)	-20 °C/-4 °F až +60 °C/+140 °F max. 90% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-5 °C/+23 °F až +45 °C/+113 °F max. 95% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Nabíjení akumulátoru	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F max. 85% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Všeobecně	
Kód zboží	8E500

Všeobecně	
Velikost rozevření	120 mm / 4.72 inch
Hmotnost samotného produktu Michelangelo Hand bez adaptéru AxonRotation Adapter a bez protézové rukavice	cca 510 g / 18 oz
Flexe zápěstí	75° / 4 aretační polohy
Extenze zápěstí	45° / 3 aretační polohy
Očekávaná provozní životnost při dodržení doporučených intervalů údržby	5 let

Následující úchopové síly meze zatížení platí jen při plně nabitém akumulátoru protézového systému Axon Bus a při pokojové teplotě.

Maximální úchopové síly	
Úchopová síla v opozičním módu „Oppositions Mode“	cca 70 N
Úchopová síla v laterálním módu „Lateral Mode“	cca 60 N
Úchopová síla v neutrálním módu „Neutral Mode“	cca 15 N

Meze zatížení	
Maximální vertikální zatížení dlaně při zaaretovaném zápěstí (např. držení koule)	10 kg / 22.1 lbs
Maximální zatížení aktivně poháněných prstů (ukazovák, prostředník), když je ruka v plně otevřené poloze (např. držení talíře)	10 kg / 22.1 lbs
Maximální zatížení aktivně poháněných prstů (ukazovák, prostředník), když je ruka v plně zavřené poloze (např. nesení tašek)	20 kg / 44.1 lbs
Maximální vertikální hmotnost, kterou mohou unést kotníky na prstu (např. opírání se o pěst)	60 kg / 132 lbs
Hmotnost předmětů (typ. průměr 19 mm / 0.75") předtím, než vyklouznou z ruky (druh úchopu „Power Grip“)	18 kg / 39.6 lbs

Úchopový komponent AxonHook

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

Všeobecně	
Kód zboží	8E600=*
min. velikost rozevření	130 mm/5,12 inch
min. doba zavírání	0,75 s
max. doba zavírání	10 s
Hmotnost	440 g/15,52 oz
Očekávaná provozní životnost při dodržení doporučených intervalů údržby	500 000 úchopových cyklů/5 let

Maximální úchopové síly	
Úchopová síla na špicích háku	cca 110 N

Meze zatížení	
Maximální boční zatížení háků při zaaretovaném zápěstí (např. držení předměru/vodorovné předloktí)	16 kg / 35.2 lb
Maximální zatížení háků v zavřené poloze háku (např. nesení tašky/předloktí ve svislé poloze)	50 kg / 110.2 lb
Maximální vertikální hmotnost, kterou mohou háky unést (např. opření)	60 kg / 132.3 lb

Zápěstí AxonRotation

Všeobecně	
Kód zboží	9S503
Očekávaná provozní životnost při dodržení doporučených intervalů údržby	5 let
Aktivní pronace z neutrální polohy	160 °
Aktivní supinace z neutrální polohy	160 °
Maximální točivý moment	1,5 Nm
Otáčky naprázdno	25 ot/min
Úhlové otáčení	150°/s
Hmotnost	cca 140 g / 4.94 oz

Všeobecně	
Kód zboží	9S501
Očekávaná provozní životnost při dodržení doporučených intervalů údržby	5 let
Pronace	360° (24 aretačních poloh)
Supinace	360° (24 aretačních poloh)
Hmotnost	cca 90 g/3.17 oz

Loket

Všeobecně	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Kód zboží	12K500=*	12K501=*
Očekávaná provozní životnost při dodržení doporučených intervalů údržby	5 let	5 let

Všeobecně	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Hmotnost	cca 840 g/29.6 oz	cca 840 g/29.6 oz
Úhel flexe	15°-145°	15°-145°
Maximální vertikální zatížení při zaaretovaném lokti a délce předloketního dílce 305 mm/12 "	23 kg/50.7 lb	

Protézový systém Axon Bus

Akumulátor protézy	
Druh akumulátoru	Li-Ion
Životnost akumulátoru	2 roky
Doba nabíjení, než je akumulátor plně nabitý.	4 hodiny
Chování produktu během nabíjení	Produkt není funkční
Doba provozu produktu s plně nabitým akumulátorem	1 den při průměrném používání

12 Přílohy

12.1 Použité symboly



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



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



Sériové číslo (YYYY WW NNN)
 YYYY – rok výroby
 WW – týden výroby
 NNN – pořadové číslo



Zdravotnický prostředek



Výrobce

IP33

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



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)
 PPPP – výrobní závod
 YYYY – rok výroby
 WW – týden výroby

12.2 Provozní stavy / chybové signály


Produkt má k dispozici akustickou a vizuální signalizaci provozních stavů.

12.2.1 Signalizace provozních stavů

Nabíječka je připojená/odpojená


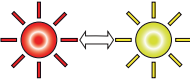
Pípnutí	Událost
1x krátce	Nabíječka je připojená
2x krátce	Nabíjení začíná
1x dlouze	Nabíjení skončeno

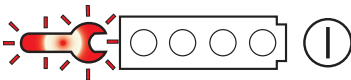
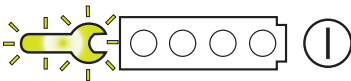
Vypnutí/zapnutí systému Axon Bus

Nabíjecí zdířka	Akustický signál - pípnutí	Událost
	2x krátce	Zapnutí protézového systému Axon Bus
	1x dlouze	Vypnutí protézového systému Axon Bus




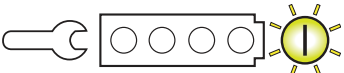

12.2.2 Výstražné/chybové signály

Chyba během používání

Nabíjecí zdířka	Akustický signál - pípnutí	Vysvětlení/náprava
	1x dlouze	Chyba v protézovém systému Axon Bus <ul style="list-style-type: none"> Vypněte/zapněte protézový systém Axon Bus Otevřete/zavřete protézový systém Axon Bus V případě trvajících závad vyhledejte ortotika-protetika
	-	Protézový systém Axon Bus je mimo provozní teplotu <ul style="list-style-type: none"> Nechte protézový systém Axon Bus zahřát nebo vychladnout (Technické údaje)
-	3x krátce	Protézový systém Axon Bus se vypne <ul style="list-style-type: none"> Nabíjení akumulátoru
-	Pulzující	Nouzové otevření úchopového komponentu Axon Bus <ul style="list-style-type: none"> Systém se vypne, po opětovém zapnutí lze systém neomezeně použít

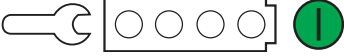
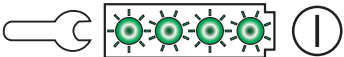
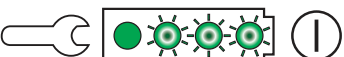



Nabíječka	Vysvětlení/náprava
	Závada v protézovém systému Axon Bus <ul style="list-style-type: none"> Spojte se s ortotikem-protetikem
	Je zapotřebí provést servis protézového systému Axon Bus <ul style="list-style-type: none"> Spojte se s ortotikem-protetikem

Chyba při nabíjení produktu




Nabíječka	Vysvětlení/náprava
	Protézový systém Axon Bus se nenabíjí <ul style="list-style-type: none"> • Sejměte nabíjecí konektor a znovu jej připojte. • Očistěte kontakty nabíječky.
  	Nabíječka je přehřátá nebo podchlazená <ul style="list-style-type: none"> • Vytáhněte nabíjecí konektor a nechte ji vychladnout/ohřát.
	Je vadná nabíječka nebo napájecí zdroj <ul style="list-style-type: none"> • Spojte se s ortotikem-protetikem

12.2.3 Stavové signály

Nabíječka je připojená

Nabíječka	Vysvětlení
	Napájecí zdroj a nabíječka jsou připravené k provozu
	Akumulátor se nabíjí
	Akumulátor se nabíjí, je nabitý na 25%
	Akumulátor se nabíjí, je nabitý na 50%
	Akumulátor se nabíjí, je nabitý na 75%
	Akumulátor je plně nabitý na 100%

Stav nabití akumulátoru

Nabíjecí zdířka	Událost
	Akumulátor je plně nabitý Stav nabití je 100%
	Stav nabití je vyšší než 50%
	Stav nabití je nižší než 50%

12.3 Glosář

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 v porovnání s konvenčními systémy znamená zvýšení bezpečnosti a spolehlivosti systému díky značnému snížení citlivosti vůči elektromagnetickému rušení.

12.4 Směrnice a prohlášení výrobce

12.4.1 Elektromagnetické prostředí

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

- Provoz v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. nemocnice atd.)
- Provoz v oblastech domácí zdravotnické péče (např. používání doma, používání venku)

Respektujte bezpečnostní pokyny v kapitole "Upozornění k setrvávání v určitých oblastech" (viz též strana 244).

Elektromagnetické emise

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1 / třída B	Produkt používá VF energii výhradně pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi slabé a je tedy nepravděpodobné, že by způsobovalo rušení sousedních elektronických zařízení.
Emise proudu harmonických dle IEC 61000-3-2	není relevantní – výkon je menší než 75 W	–
Kolísání napětí/blikavé emise dle IEC 61000-3-3	Produkt splňuje požadavky normy.	–

Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Výboj statické elektřiny	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vyzařované vysoko-frekvenční elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Magnetická pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázová napětí Vodič proti vodiči	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysoko-frekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském kmitočtovém pásmu od 0,15 MHz do 80 MHz

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
		80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 periody při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních
		0 % U _T ; 1 perioda a 70 % U _T ; 25/30 periody Jednofázové: při 0 stupních
Prerušování napětí	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 periody

Odolnost proti rušení bezdrátovými komunikačními zařízeními

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úrovně odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinusový	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 1-3, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úroveň odolnosti [V/m]
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-04-15

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Далее протезная система Axon-Bus будет именоваться просто "изделие".

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Протезная система Axon-Bus состоит из следующих компонентов:



1. Локтевой узел протеза (AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501)
2. Зарядное гнездо
3. Устройство вращения (AxonRotation Adapter 9S501/AxonRotation 9S503)
4. Устройство захвата (Кисть Michelangelo 8E500=*/AxonHook 8E600=*) с соединенным модулем кисти

2.2 Функционирование

2.2.1 Локтевой узел протеза

AxonArm Hybrid 12K500

AxonArm Hybrid 12K500 — это локтевой узел протеза с механической блокировкой.

Блокировка и деблокировка осуществляются механическим способом, например, при помощи тягового биндажа для плеча.

AxonArm Ergo 12K501

AxonArm Ergo 12K501 — это локтевой узел протеза с миоэлектрической блокировкой.

Блокировка и деблокировка осуществляются миоэлектрическим способом при помощи сигналов от электродов или переключателя.

2.2.2 Зарядное устройство

Зарядное устройство AxonCharge Integral 757L500 служит для зарядки аккумулятора. Светодиоды (LED) на зарядном устройстве сообщают о следующем:

- Состояния аккумулятора зарядного устройства
- Рабочие состояния протезной системы Axon-Bus
- Степень заряженности аккумулятора

2.2.3 Аккумулятор

Электропитание протезной системы Axon-Bus осуществляется от аккумулятора (AxonEnergy Integral 757B501), встроенного в культеприемную гильзу.

Зарядное гнездо на гильзе обладает следующими функциями:

- Контакт для зарядки аккумулятора
- Светодиодная индикация рабочего состояния и состояния зарядки
- Кнопка для включения/выключения протезной системы Axon-Bus
- Звуковой сигнализатор для для акустического сообщения о рабочих состояниях

2.2.4 Устройство вращения

PCY AxonRotation 9S501=* (механическое устройство вращения)

Устройство захвата может вращаться вручную на 360°. Для этого доступны 24 позиции фиксации с шагом 15°.

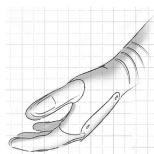
AxonRotation 9S503=* (активное устройство вращения)

Устройство захвата можно активно вращать на 160° из нейтрального положения AxonRotation в направлении пронации и супинации.

2.2.5 Устройство захвата

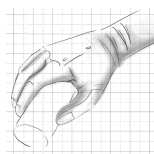
Кисть Michelangelo 8E500

Комплексная кинематика захвата в сочетании с анатомически правильным внешним видом и низкой массой поддерживает пациентов в ежедневной деятельности. Возможны следующие варианты захвата:



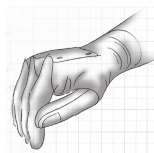
Neutral Position

Положение покоя с естественным, физиологически правильным внешним видом.



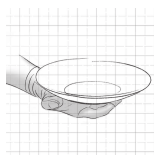
Lateral Power Grip

Большой палец движется сбоку к указательному пальцу, в результате возможен боковой захват предметов среднего размера в полукрытом положении большого пальца.



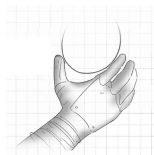
Lateral Pinch

Большой палец движется сбоку к указательному пальцу, в результате возможен боковой захват плоских предметов в закрытом положении большого пальца.



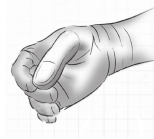
Open Palm

Когда кисть раскрыта, большой палец отведен далеко наружу, благодаря чему ладонь становится плоской, а большой палец находится в полностью раскрытом положении.



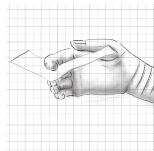
Opposition Power Grip

Ширина раскрытия кисти позволяет удерживать цилиндрические предметы большого диаметра (большой палец находится в полностью раскрытом положении).



Tripod Pinch

Большой палец вместе со средним и указательным пальцами образует трехточечную опору, в результате возможен надежный захват мелких предметов в закрытом положении большого пальца.



Отведение/приведение пальца

При закрытии модуля кисти посредством разведения пальцев можно зафиксировать между подушечками пальцев плоский и тонкий предмет ($< 3 \text{ мм} / < 0,12 \text{ дюйма}$).

Ахон Hook 8E600

Устройство захвата состоит из двух крюков ("пальцев крюков"), один из которых подвижный, а другой — неподвижный. В результате раскрытия и закрывания пальцев крюков можно удерживать предметы.

2.3 Возможности комбинирования изделия

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

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется исключительно для протезирования верхних конечностей.

3.2 Условия использования

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, парашютный спорт и т.п.). Кроме того, запрещается использовать изделие для вождения автотранспортных средств, управления тяжелыми устройствами (например, строительными машинами), управления промышленными установками и рабочими устройствами с электроприводом.

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

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 275).

3.3 Показания

- Уровень ампутации: трансрадиальный и трансгумеральный
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Дистемелия предплечья или плеча
- Пользователь должен быть в состоянии понимать и воплощать в жизнь указания по пользованию, а также указания по технике безопасности.
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

3.4 Противопоказания




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

3.5 Требуемая квалификация


Выполнение ортезирования пациента с использованием данного изделия может осуществляться только техниками-протезистами, 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

 ОСТОРОЖНО
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.

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение протеза при вождении автомобиля

Несчастный случай вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Протез запрещается использовать для вождения автотранспортных средств и управления тяжелыми устройствами (напр., строительными машинами).

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение протеза при управлении машинным оборудованием

Травмирование вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Протез запрещается использовать для управления промышленными установками и рабочими устройствами с электроприводом.

⚠ ОСТОРОЖНО

Эксплуатация протезной системы рядом с активными имплантированными системами

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

- ▶ При эксплуатации протезной системы 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.

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства

Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением.

- ▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.
- ▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.
- ▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

⚠ ОСТОРОЖНО

Зарядка протеза в неснятом состоянии

Поражение электрическим током в результате поломки блока питания или зарядного устройства.

- ▶ По причине техники безопасности до начала зарядки следует снять протез.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием или компонентами Axon-Bus

Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы Axon-Bus.

- ▶ Кроме работ, описанных в этом руководстве по применению, на протезной системе Axon-Bus не разрешается производить никаких других манипуляций.

- ▶ Обслуживание аккумуляторов производится только специалистами, авторизованными компанией Ottobock (производить замену батарей самостоятельно запрещено).
- ▶ Открытие и ремонт протезной системы Axop-Bus или же устранение неисправностей компонентов Axop-Bus разрешается выполнять только авторизованным специалистам Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Хранение устройств захвата в закрытом состоянии

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе устройств захвата в результате повреждения сенсорных или механических элементов.

- ▶ Устройство захвата следует хранить только в нейтральном положении или в открытом состоянии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Признаки износа компонентов изделия

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия

- ▶ В целях предотвращения травм и поддержания качества продукции мы рекомендуем регулярно проводить сервисное обслуживание.
- ▶ Для получения более детальной информации обращайтесь к своему технику-ортопеду.

4.4 Указания по пребыванию в определенных зонах

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Травмирование вследствие неожиданной реакции протезной системы в результате нарушения 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 протезной системы.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.

- ▶ Следует избегать нахождения в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур (см. стр. 275).

4.5 Указания по использованию

ВНИМАНИЕ

Применение протеза с остроконечными и острыми предметами (напр., нож в кухне)

Повреждение в результате непреднамеренных движений.

- ▶ При обращении с остроконечными и острыми предметами применяйте протез с повышенной осторожностью.

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

Травмирование вследствие неожиданной реакции протезной системы Axon-Bus в результате нарушений в ее работе.

- ▶ Протезная система Axon-Bus разработана для повседневной деятельности. Ее запрещено использовать для необычных действий. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на модуль кисти и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде и т. д.), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т. п.).
- ▶ Осторожное обращение с протезной системой Axon-Bus и компонентами Axon-Bus не только повышает ожидаемый срок их службы, но и обеспечивает, прежде всего, вашу персональную безопасность!
- ▶ Если протезная система Axon-Bus и компоненты Axon-Bus подвергаются чрезвычайным нагрузкам (например, в результате падения), то протезную систему необходимо немедленно отправить технику-ортопеду на проверку на наличие повреждений. При необходимости он перешлет ее в авторизованную мастерскую Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на протезную систему Axon-Bus

Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы Axon-Bus.

- ▶ Компоненты Axon-Bus запрещено подвергать механическим вибрациям или ударам.
- ▶ Перед каждым применением проверять компоненты Axon-Bus на наличие видимых повреждений.

ВНИМАНИЕ

Замена устройств захвата Axon-Bus во включенном состоянии

Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы Axon-Bus.

- ▶ Перед заменой компонентов Axon-Bus (например, устройства захвата Axon-Bus), следует обязательно отключить протезную систему Axon-Bus, нажав кнопку в зарядном гнезде.

ВНИМАНИЕ

Проникновение грязи и влаги в компоненты Axon-Bus

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе протезной системы Axon-Bus.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы в протезную систему Axon-Bus или компоненты Axon-Bus (например, в устройства захвата Axon-Bus) не попадали твердые частицы и жидкость.

⚠ ВНИМАНИЕ

Непреднамеренная разблокировка устройства захвата Axon-Bus

Травмирование вследствие отсоединения устройства захвата Axon-Bus от предплечья (например, при переноске предметов).

- ▶ Нажимать обе кнопки деблокировки для замены устройства захвата Axon-Bus только сознательно и с учетом соответствующей ситуации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность зажатия между пальцами крюков

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ В случае применения или прокручивания изделия следить за тем, чтобы между пальцами крюков не находились части тела.

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват предметов с разными усилиями захвата при применении устройства захвата "AxonHook"

Травмирование вследствие неожиданной реакции устройства захвата.

- ▶ Следить за тем, чтобы усилие захвата могло быть разным в зависимости от свойств (мягкий/твердый) соответствующего предмета.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение протезной системы Axon-Bus с загрязненными или поврежденными контактами устройств вращения и захвата

Травмирование вследствие неожиданной реакции протезной системы Axon-Bus.

- ▶ Следить за тем, чтобы контакты устройств вращения и захвата всегда были свободны от загрязнений и масла.
- ▶ Следует регулярно осуществлять очистку электрических контактов с помощью ватной палочки и нейтрального мыльного раствора.
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы не повредить контакты острыми или заостренными предметами.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищать изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (например, Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Для очистки/дезинфекции внутренней гильзы разрешается применять только следующие средства:

Очистка: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Дезинфекция: бесцветное, обычное медицинское дезинфицирующее средство

4.6 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка протезной системы Axon-Bus с загрязненными или поврежденными контактами

Травмирование вследствие неожиданной реакции протезной системы Axon-Bus 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Зарядка протезной системы Axon-Bus с использованием ненадлежащего зарядного устройства/блока питания

Повреждение протезной системы Axon-Bus вследствие несоответствия напряжения, силы тока или полярности.

- ▶ Использовать только блоки питания/зарядные устройства, разрешенные компанией Ottobock для протезной системы Axon-Bus (см. руководства по применению и каталоги).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт зарядного штекера с магнитными носителями

Стирание данных носителя.

- ▶ Не следует класть зарядный штекер на кредитные карты, дискеты, аудио- и видеокассеты.

ИНФОРМАЦИЯ

Если зарядный штекер наложен на зарядное гнездо, то протезную систему Axon-Bus невозможно применять. Протезная система Axon-Bus деактивируется на время зарядки.

4.7 Примечания при применении локтевого узла протеза (например, AxonArm Ergo 12K501, AxonArm Hybrid 12K500)

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления в зоне сгибания локтевого шарнира

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании локтевого шарнира в этой зоне не находились пальцы/части тела.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ручная разблокировка механизма блокировки локтевого шарнира под нагрузкой

Травмирование вследствие ослабления механизма блокировки локтевого шарнира под нагрузкой.

- ▶ Особую осторожность следует проявлять при разблокировке механизма блокировки локтевого шарнира во время поднимания тяжелых грузов.

- ▶ Из-за опасности травмирования отпускайте блокировку в этом состоянии, только действуя с особой осторожностью.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в руку протеза

Травмирование вследствие неожиданной реакции протезной системы Axon-Bus или нарушений в ее работе.

- ▶ Следить за тем, чтобы в руку протеза не попадали твердые частицы и жидкость.
- ▶ Не подвергать руку протеза и особенно локтевой узел действию брызг или капель воды.
- ▶ В случае дождя руку протеза и особенно локтевой узел следует носить по крайней мере под прочной одеждой.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Нанесение покрытия, наклеек или лака протеза

Повреждение или поломка вследствие химических процессов.

- ▶ Ни в коем случае не разрешается наносить на протез покрытие, наклейки или лак.

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

Изделие поставляется в готовом смонтированном состоянии. В объем поставки входят:

- 1 шт. протезная система Axon-Bus
- AxonCharge Integral 757L500
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)

5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их можно заказывать отдельно:

- AxonCharge Mobile 4X500
- PCY AxonCharge 757S500=*

6 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Мощность полностью заряженной аккумуляторной батареи достаточна для работы в течение дня.
- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить ежедневную зарядку.
- Перед первым применением аккумулятор необходимо заряжать не менее 3 часов.
- Для зарядки аккумулятора следует применять зарядное устройство 757L500.

6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства

- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блок питания так, чтобы они прочно зафиксировались (см. рис. 1).
- 2) Круглый штекер блока питания вставить в гнездо на зарядном устройстве так, чтобы он прочно зафиксировался (см. рис. 2).

ИНФОРМАЦИЯ: Учитывать правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер установить в зарядное устройство без применения излишней силы.

- 3) Вставить блок питания в штепсельный разъем.

6.2 Соединение зарядного устройства с изделием



- 1) Наложить зарядный разъем на зарядное гнездо изделия.
→ Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается обратными сигналами (см. стр. 280).
- 2) Начинается процесс зарядки.
→ Протезная система Axon-Bus выключается автоматически.
- 3) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение с изделием.

6.3 Индикация текущего состояния зарядки

Рабочие состояния блока питания и зарядного устройства

В ходе зарядки (см. рис. 3) текущее состояние зарядки аккумулятора (Сигналы состояния системы, поз. 2–5) отображается с помощью "бегущих огоньков" светодиода на зарядном устройстве.

Запрос степени заряженности изделия

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).

6.4 Аварийное отключение

Аварийное отключение протезной системы Axon-Bus служит для защиты аккумулятора и активируется в следующих случаях:

- Слишком высокая или слишком низкая температура
- Перенапряжение или глубокий разряд
- Короткое замыкание

После короткого замыкания для активации системы электроники зарядный разъем необходимо вынуть и вновь вставить в зарядное гнездо.

7 Эксплуатация

7.1 Включение/выключение протезной системы Axon-Bus



- ▶ 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.

ИНФОРМАЦИЯ

Продолжительность работы аккумулятора после одного заряда увеличивается при отключении протезной системы Axon-Bus в период отсутствия активности (например, на время авиаперелета, поездки в поезде, в театре или кино и т. д.). Протезную систему Axon-Bus

можно отключить только полностью вместе со всеми подключенными компонентами Ахон-Bus. Компоненты Ахон-Bus нельзя отключить по отдельности.

7.2 Экстренное раскрытие устройства захвата Ахон-Bus



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.

7.3 Замена устройства захвата Ахон-Bus

⚠ ВНИМАНИЕ

Замена устройств захвата Ахон-Bus во включенном состоянии

Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы Ахон-Bus.

- ▶ Перед заменой компонентов Ахон-Bus (например, устройства захвата Ахон-Bus), следует обязательно отключить протезную систему Ахон-Bus, нажав кнопку в зарядном гнезде.

Закрепление устройства захвата Ахон-Bus на гильзе

- 1) Установить устройство захвата на гильзу (в закрепленное в гильзе устройство вращения) до фиксации с характерным щелчком.
- 2) Проверьте надежность закрепления, потянув за устройство захвата.

Отсоединение устройства захвата Ахон-Bus от гильзы

- 1) Удерживать нажатой кнопку в зарядном устройстве дольше одной секунды, чтобы выключить протезную систему Ахон-Bus.
- 2) Нажать обе кнопки деблокировки на модуле кисти (см. рис. 4).

ИНФОРМАЦИЯ: Если нажата только одна кнопка деблокировки, по соображениям безопасности устройство захвата Ахон-Bus невозможно отсоединить.

- 3) Снять устройство захвата Ахон-Bus.

7.4 Правильное обращение с устройством захвата Ахон-Bus

ИНФОРМАЦИЯ

Описанные в этой главе правила обращения не зависят от применяемых устройств захвата. Указания по обращению следует применять для всех устройств захвата.

Выполнение сгибания и разгибания модуля кисти

Эта функция позволяет выполнять сгибание и разгибание устройства захвата Ахон-Bus.

Гибкий режим

- 1) Выжать рычаг деблокировки (см. рис. 5, см. рис. 6) устройства захвата Ахон-Bus (до упора) до фиксации.
→ Модуль кисти может двигаться без фиксации.
- 2) В результате повторного нажатия на рычаг деблокировки модуль кисти фиксируется в ближайшем положении.

Жесткий режим

- 1) Слегка выжать рычаг деблокировки (см. рис. 5, см. рис. 6) устройства захвата Axon-Bus (не до упора) и установить модуль кисти в нужное положение.
- 2) В результате отпущания рычага деблокировки модуль кисти фиксируется в ближайшем положении.

Выполнение пронации и супинации

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность зажатия между пальцами крюков

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ В случае применения или прокручивания изделия следить за тем, чтобы между пальцами крюков не находились части тела.

ИНФОРМАЦИЯ

Следующие шаги касаются только изделия "AxonRotation Adapter 9S501" (механическое вращение). При использовании изделия "AxonRotation 9S503" осуществляется управление пронацией и супинацией при помощи назначенных миосигналов.



Пронацию и супинацию можно выполнять при помощи модуля кисти.

- ▶ Схватить редукторный блок и повернуть модуль кисти в желаемое положение.

Хранение устройств захвата

⚠ ВНИМАНИЕ

Хранение устройств захвата в закрытом состоянии

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе устройств захвата в результате повреждения сенсорных или механических элементов.

- ▶ Устройство захвата следует хранить только в нейтральном положении или в открытом состоянии.



Опираие на устройство захвата

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на протезную систему Axop-Bus

Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы Axop-Bus.

- ▶ Компоненты Axop-Bus запрещено подвергать механическим вибрациям или ударам.
- ▶ Перед каждым применением проверять компоненты Axop-Bus на наличие видимых повреждений.

Опираие на изделие должно осуществляться путем сгибания/разгибания модуля кисти.



8 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (например, Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и мягким мылом (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Следует обращать внимание на то, чтобы в изделие и его компоненты не попадала жидкость.
- 2) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.

9 Техническое обслуживание

Для предотвращения травм и сохранения качества продукции рекомендуется регулярно через каждые 24 месяца проводить техническое обслуживание (сервисный осмотр).

Окно допусков составляет максимум один месяц до или три месяца после даты, когда необходимо выполнить техническое обслуживание.

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

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

Для проведения технического обслуживания и ремонта технику-ортопеду всегда необходимо передавать следующие компоненты:

Протез, зарядное устройство и блок питания.

10 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Соответствие стандартам ЕС

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

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

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

10.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

11 Технические характеристики

Устройство захвата кисти Michelangelo

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
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

Общая информация	
Идентификатор	8E500
Ширина раскрытия	120 мм/4,72 дюйма
Вес кисти Michelangelo отдельно без AxonRotation Adapter и без протезной перчатки	прим. 510 г/18 унций
Сгибание модуля кисти	75 °/4 положения фиксации
Разгибание модуля кисти	45 °/3 положения фиксации
Ожидаемый срок службы при соблюдении рекомендованных интервалов проведения технического обслуживания	5 лет

Следующие усилия захвата и пределы нагрузки действительны только при полностью заряженном аккумуляторе протезной системы Axon-Bus и при комнатной температуре.

Максимальные усилия захвата	
Усилие захвата "Oppositions Mode"	прим. 70 Н
Усилие захвата "Lateral Mode"	прим. 60 Н
Усилие захвата "Neutral Mode"	прим. 15 Н

Предельная нагрузка	
Максимальная вертикальная нагрузка на поверхность кисти, когда модуль кисти заблокирован (например, при удерживании шара)	10 кг/22,1 фунта
Максимальная нагрузка на пальцы с активным приводом (указательный палец, средний палец), когда кисть полностью раскрыта (например, при удерживании тарелки)	10 кг/22,1 фунта
Максимальная нагрузка на пальцы с активным приводом (указательный палец, средний палец), когда кисть закрыта (например, при удерживании сумки)	20 кг/44,1 фунта

Предельная нагрузка	
Максимальный вертикальный вес, который способны нести костяшки пальцев (например, при опирании на кулак)	60 кг/132 фунта
Вес предметов (станд. диаметра 19 мм/0,75 дюйма), перед тем как они выскользнут из кисти (тип захвата "Power Grip")	18 кг/39,6 фунта

Устройство захвата АхонHook

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
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

Общая информация	
Идентификатор	8E600=*
Мин. ширина раскрытия	130 мм/5,12 дюйма
Мин. время закрытия	0,75 с
Макс. время закрытия	10 с
Вес	440 г/15,52 унции
Ожидаемый срок службы при соблюдении рекомендованных интервалов проведения технического обслуживания	500 000 циклов захвата/5 лет

Максимальные усилия захвата	
Усилие захвата на пальцах крюков	Прим. 110 Н

Предельная нагрузка	
Максимальная боковая нагрузка на крюк, когда модуль кисти заблокирован (например, при удерживании предмета/горизонтальное положение предплечья)	16 кг/35,2 фунта
Максимальная нагрузка на крюк, когда крюк закрыт (например, при удерживании сумки/вертикальное положение предплечья)	50 кг/110,2 фунта
Максимальный вертикальный вес, который способны нести крюки (например, при опирании)	60 кг/132,3 фунта

Модуль кисти AxonRotation

Общая информация	
Идентификатор	9S503
Ожидаемый срок службы при соблюдении рекомендованных интервалов проведения технического обслуживания	5 лет
Активная пронация из нейтрального положения	160 °
Активная супинация из нейтрального положения	160 °
Макс. вращающий момент	1,5 Нм
Частота вращения на холостом ходу	25 об/мин
Угловой поворот	150 °/с
Вес	Прим. 140 г/4,94 унции

Общая информация	
Идентификатор	9S501
Ожидаемый срок службы при соблюдении рекомендованных интервалов проведения технического обслуживания	5 лет
Пронация	360 ° (24 положения фиксации)
Супинация	360 ° (24 положения фиксации)
Вес	Прим. 90 г/3,17 унций

Локтевой узел протеза

Общая информация	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
Идентификатор	12K500=*	12K501=*
Ожидаемый срок службы при соблюдении рекомендованных интервалов проведения технического обслуживания	5 лет	5 лет
Вес	Прим. 840 г/29,6 унции	Прим. 840 г/29,6 унции
Угол сгибания	15 °–145 °	15 °–145 °
Максимальная вертикальная нагрузка при заблокированном локтевом узле протеза и длине предплечья 305 мм/12 дюймов	23 кг/50,7 фунта	

Протезная система Axon-Bus

Аккумулятор протеза	
Тип аккумуляторной батареи	Литий-ионная
Срок службы аккумулятора	2 года
Время, необходимое для полной зарядки аккумулятора	4 часа

Аккумулятор протеза	
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует
Продолжительность работы изделия с полностью заряженным аккумулятором	1 день при среднем применении

12 Приложения

12.1 Применяемые символы



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



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



Серийный номер (YYYY WW NNN)

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

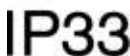
NNN — порядковый номер



Медицинское изделие



Производитель



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



Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления



Артикул

12.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Изделие обладает акустической и визуальной индикацией рабочих состояний.

12.2.1 Сигнализация рабочих состояний

Зарядное устройство подключено/отсоединено

Звуковой сигнал	Событие
1 коротк.	Зарядное устройство наложено


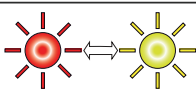
Звуковой сигнал	Событие
2 коротк.	Начинается зарядка
1 длинн.	Зарядка окончена

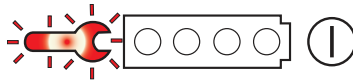
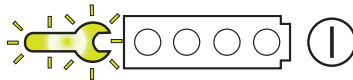
Включение/выключение протезной системы Axon-Bus

Зарядное гнездо	Звуковой сигнал	Событие
	2 коротк.	Включение протезной системы Axon-Bus
	1 длинн.	Выключение протезной системы Axon-Bus



12.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке

Ошибки во время применения

Зарядное гнездо	Звуковой сигнал	Пояснения/способы устранения
	1 длинн.	Ошибка в протезной системе Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Выключение/включение протезной системы Axon-Bus Открывание/закрывание протезной системы Axon-Bus При продолжительной ошибке обратиться к технику-ортопеду
	-	Протезная система Axon-Bus за пределами рабочих температур <ul style="list-style-type: none"> Согреть протезную систему Axon-Bus или оставить охлаждаться (Технические характеристики)
-	3 коротк.	Протезная система Axon-Bus выключается <ul style="list-style-type: none"> Зарядка аккумулятора
-	С пульсацией	Экстренное раскрытие устройства захвата Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Система выключается, после повторного включения систему можно использовать в ограниченном объеме

Зарядное устройство	Пояснения/способы устранения
	Возникла ошибка на протезной системе Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Обратиться к технику-ортопеду
	Требуется обслуживание протезной системы Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Обратиться к технику-ортопеду

Ошибки при зарядке изделия

Зарядное устройство	Пояснения/способы устранения
	Протезная система Axon-Bus не заряжается <ul style="list-style-type: none"> Вынуть и снова подключить зарядный разъем. Очистить контакты зарядного устройства.
	Зарядное устройство перегрето или переохлождено <ul style="list-style-type: none"> Извлечь зарядный разъем, дать ему остыть/нагреться.

Зарядное устройство	Пояснения/способы устранения
	
	Зарядное устройство или блок питания повреждены <ul style="list-style-type: none"> • Обратиться к технику-ортопеду

12.2.3 Сигналы состояния системы

Зарядное устройство подключено

Зарядное устройство	Пояснение
	Блок питания и зарядное устройство готовы к эксплуатации
	Аккумулятор заряжается
	Аккумулятор заряжается, уровень зарядки аккумулятора 25 %
	Аккумулятор заряжается, уровень зарядки аккумулятора 50 %
	Аккумулятор заряжается, уровень зарядки аккумулятора 75 %
	Аккумулятор полностью заряжен, уровень зарядки аккумулятора 100 %

Степень заряженности аккумулятора

Зарядное гнездо	Событие
●	Аккумулятор полностью заряжен Степень заряженности аккумулятора 100 %
●	Степень заряженности более 50 %
●	Степень заряженности менее 50 %

12.3 Словарь терминов

Название "Axon" расшифровывается как "**Adaptive exchange of neuroplacement data**". 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.

12.4 Предписания и декларации производителя

12.4.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Учитывайте указания по технике безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (см. стр. 265).

Электромагнитное излучение

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1/класс В	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт	–
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Изделие соответствует требованиям стандарта.	–

Электромагнитная помехоустойчивость

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах
		0 % U_T ; для 1 цикла и 70 % U_T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 250/300 периодов

Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц подъем 1 кГц синус	1,8	0,3	28
710	От 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900;		2	0,3	28
1845						

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
1970	От 1700 до 1990	GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2021-04-15

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

Axon-Bus義肢はこれ以降、本製品と表記いたします。

2 製品概要

2.1 デザイン

アクソン - バス義肢システムは以下の部品から構成されています。



1. 肘継手
(12K500 アクソンアーム ハイブリッド/12K501 アクソンアーム エルゴ)
2. 充電コンセント
3. 回旋装置
(9S501 アクソンローテーションアダプター/9S503 アクソンローテーション)
4. グリップパーツ
(8E500=* ミケランジェロハンド/8E600=* アクソンフック) リスト装置付き

2.2 機能

2.2.1 肘継手

12K500 アクソンアーム ハイブリッド

12K500 アクソンアーム ハイブリッドは機械駆動式肘継手です。
ハーネスなどによって機械駆動によりロック操作が行われます。

12K501 アクソンアーム エルゴ

12K501 アクソンアーム エルゴは筋電肘継手です。

筋電シグナルまたは装置のスイッチを使ってロック操作を行います。

2.2.2 充電器

757L500 アクソンチャージャー充電器は、バッテリーの充電に使用してください。充電器のLEDは以下の情報を表します。

- ・ バッテリー充電レベル
- ・ アクソン-バス義肢システムの操作状況
- ・ バッテリー充電レベル

2.2.3 バッテリー

Axon-Bus義肢システムの充電は、ソケット内蔵のバッテリーで行います（757B500または757B501AxonEnergy Integral）。

ソケットの充電コンセントには、以下の機能が備えられています。

- ・ バッテリー充電用の端子
- ・ 使用状況とバッテリー充電レベルを知らせるLED
- ・ Axon-Bus義肢システムの電源ボタン
- ・ 操作状況を知らせるビーブ信号音

2.2.4 回旋装置

9S501=* アクソンローテーションアダプター（機械的回旋装置）

グリップパーツは、手動で360度連続して回転させることができます。この目的のため24のラチェット位置が15度ずつあります。

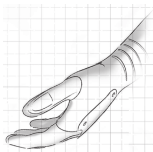
9S503=* アクソンローテーション（アクティブ回旋装置）

グリップパーツはニュートラルポジションから能動的に回外・回内 160 度回旋させることができます。

2.2.5 グリップパーツ

8E500 ミケランジェロハンド

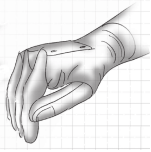
人の手と類似した自然な構造と日常の活動を支える軽量を兼ね備えており、複雑なグリップ運動を行えます。グリップに関しては、以下のオプションを備えています。



ニュートラルポジション
外観が自然で生理学的な安静位

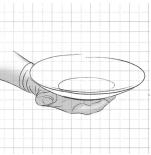


ラテラルグリップ
母指掌側外転中間位（撓側外転位と対立位の間）での握み動作です。親指が半開きになると、中型の物体を持つことが可能になります。



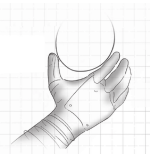
ラテラルピンチ

母指が、示指に向かって側方（内外転方向）に動きます。母指と示指の間に平らな物体を挟むことができます。



オープンパーム（掌を開いた状態）

母指撓側外転位で、他の指も伸びた状態です。手を平らにすることができます。



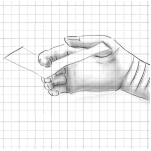
対立位での握り

母指対立位でのグリップです。開く幅により、大型で円筒の物体を持つことが可能になります。



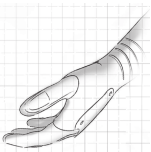
トリポッドピンチ

示指、中指、および母指の3本の指によるつまみです。小型の物体を安定した状態でつまむことができます。



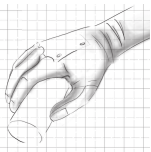
指間でのつまみ

指が平らに伸びた状態から掌を閉じる際に指先どうしで薄い物体（>2 mm）を掴むことができます。



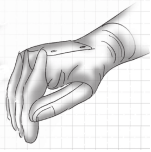
ニュートラルポジション

外観が自然で生理学的な安静位



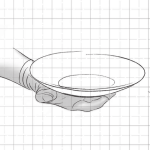
ラテラルグリップ

母指掌側外転中間位（撓側外転位と対立位の中間）での握み動作です。親指が半開きになると、中型の物体を持つことが可能になります。



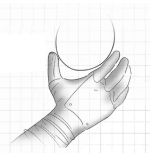
ラテラルピンチ

母指が、示指に向かって側方（内外転方向）に動きます。母指と示指の間に平らな物体を挟むことができます。



オープンパーム（掌を開いた状態）

母指撓側外転位で、他の指も伸びた状態です。手を平らにすることができます。



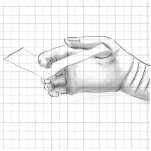
対立位での握り

母指対立位でのグリップです。開く幅により、大型で円筒の物体を持つことが可能になります。



3 点つまみ

示指、中指、および母指の3本の指によるつまみです。小型の物体を安定した状態でつまむことができます。



指間でのつまみ

ハンドを閉じる際に、薄く平らな物体（ $< 3 \text{ mm}$ / $< 0.12 \text{ インチ}$ ）を指の間で保持できます。

8E600 アクソンフック

グリップパーツは、2つのフック（フックチップ）から構成され、1つのフックは固定され、もう1つは可動式です。フックチップを開いたり閉じたりすることで物体を持つことができます。

2.3 可能な組み合わせ

本製品はアクソン-バス義肢システムのパーツとのみ組み合わせで使用することができます。オートーボック社製マイオボックシステムや他社メーカーのパーツと組み合わせで使用することはできません。

3 使用目的

3.1 使用目的

アクソン-バス義肢システムは上腕の適合にのみご使用ください。

3.2 使用条件

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。日常以外の活動には使用しないでください。日常的以外の活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの義肢継手に

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スポーツのことで、さらに、本製品を、建設機械などの重機、産業用機械、電動式装置の操作には使用しないでください。

本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。当社では、複数の着用者が本製品を使用することを承認していません。

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 (297 ページ参照)。

3.3 適応 (以下の適応症は海外で認可されたものです。)

- ・ 切断レベル 前腕および上腕切断
- ・ 片側切断または両側切断の方向け
- ・ 前腕または上腕部の肢異常の方向け
- ・ 使用者は使用開始前に取扱説明書と安全性に関する注意事項をよく理解してください。
- ・ 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。

3.4 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。

3.5 取扱技術者の条件

本製品の装着は、OttoBock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



警告

重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。



注意

事故または損傷の危険性に関する注意です。



注記

損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳



警告

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

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

- > 例えば、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。
- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項



警告

安全に関する注記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注記と取扱方法に従ってください。

⚠ 警告

義肢を装着して自動車を運転することによる危険性

義肢が予期せぬ動きをすることにより事故を引き起こすおそれがあります。

- ▶ 自動車や建設用機械などの重機の運転の際は、義肢を使用しないでください。

⚠ 警告

義肢を装着して機械を操作する危険性

義肢が予期せぬ動きをすることで装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 産業用機械や電動式装置を操縦する際は、義肢を使用しないでください。

⚠ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで義肢を操作することによる危険性

義肢システムの電磁放射により、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義肢システムを使用する場合、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。

⚠ 警告

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性

電流に触れて感電するおそれがあります。

- ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。
- ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
- ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取り替えてください。

⚠ 警告

義肢を外さずに充電することで発生する危険性

電源装置または充電器の故障により電気ショックを受けるおそれがあります。

- ▶ 安全上の理由から、充電をする前に義肢を外してください。

⚠ 注意

許可されていないアクソン-バスパーツの改造による危険性

アクソン-バス義肢システム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。

- ▶ アクソン-バス義肢システムは、本取扱説明書に記載されていない改造を行わないでください。
- ▶ バッテリーは、オットーボック社の有資格者のみが取り扱うことができます（装着者自身で交換を行わないでください）。
- ▶ アクソン-バス義肢システムや故障したアクソン-バスのパーツは、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ってください。

⚠ 注意

グリップパーツを閉じた状態で保管することによる危険性

グリップパーツのセンサーや内部機構が故障して誤作動や制御不能になり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ グリップパーツはニュートラルポジションまたは開いた状態で保管してください。

⚠ 注意

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。

- ▶ 装着者の怪我を防ぎ、製品の品質を維持するためにも、定期的なメンテナンスをおすすめします。
- ▶ 詳細は担当の義肢装具施設までご連絡ください。

4.4 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

⚠ 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て義肢システムが予期せぬ誤作動を起こし、装着者が負傷するおそれがあります。

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

⚠ 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て本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

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

⚠ 注意

極端な外気温での装着による危険

アクソン-バス義肢システム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。

- ▶ 許容範囲を超える気温に達する場所での使用は避けてください（297 ページ参照）。

4.5 義肢の使用に関する注意事項

⚠ 注意

台所のナイフなど鋭利な物体と一緒に義肢を使用することによる危険性

予期せぬ動きにより装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 義肢で鋭利な物体を扱う際は特に注意してください。

⚠ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

アクソン-バス義肢システムが予期せず制御不能になり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ アクソン-バス義肢システム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手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。
- ▶ アクソン-バス義肢システムおよびその アクソン-バスのパーツを丁寧に取扱うことにより長く使用していただけるだけでなく、第一に装着者ご自身の安全を確保します。

- ▶ 落下などの事故によりアクソン-バス義肢システムやアクソン-バスのパーツに極端な負荷がかかった場合には、早急に技師装具士による検査を受け、義肢システムに損傷がないか確認してください。義肢製作施設は、必要に応じて、公認のオットーボック修理サービスセンター義肢システムを送ってください。

⚠ 注意

- アクソン-バス義肢システムに負荷をかけることによる危険性
アクソン-バス義肢システム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。
- ▶ アクソン-バスのパーツには、振動や衝撃を与えないでください。
 - ▶ 使用前の都度、アクソン-バスのパーツに明らかな破損がないことを確認してください。

⚠ 注意

- 電源を入れた際にアクソン-バスのグリップパーツを変更することによる危険性
アクソン-バス義肢システム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。
- ▶ アクソン-バスのパーツ（アクソン-バスのグリップパーツなど）を変更する前には、必ず、充電口のボタンを押してアクソン-バス義肢システムの電源を切ってください。

⚠ 注意

- アクソン-バスのパーツへの汚れや湿度による危険性
アクソン-バス義肢システム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。
- ▶ アクソン-バス義肢システムまたはアクソン-バスのパーツ（アクソン-バスのグリップパーツなど）に異物や液体が侵入しないよう、充分にご注意ください。

⚠ 注意

- アクソン-バスのグリップパーツが意図せずロック解除されることによる危険性
物体を運んでいる間などに、アクソン-バスグリップパーツが前腕から外れて装着者が負傷するおそれがあります。
- ▶ 2つの解除ボタンはアクソン-バスグリップパーツを変更する目的でのみ、状況を十分に考慮した上で適切に使用してください。

⚠ 注意

- フックチップで挟まれてしまう危険性
体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。
- ▶ 製品の使用時および回転させる際には、フックチップに体の一部が挟まれていないことを確認してください。

⚠ 注意

- 「アクソンフック」グリップパーツを使用する際は、別の把持力を利用して物体をにぎってください。
グリップパーツが予期せぬ誤作動を起こし、装着者が負傷するおそれがあります。
- ▶ つかみたい物体の硬さ（柔らかいか硬いか）によって把持力が変わりますので、ご注意ください。

⚠ 注意

- 端子が汚れているまたは破損している回旋装置やグリップパーツと一緒にアクソン-バス義肢システムを使用することによる危険性
アクソン-バス義肢システムが予期せぬ動きにより、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 回旋装置とグリップパーツの端子は、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、定期的に端子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。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗剤を使用すると、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、453H10=1-N Ottobock DermaCleanなどの低刺激石鹸と柔らかい布を使用してください。
- ▶ 内ソケットのお手入れと消毒には以下の製品のみを使用してください：
お手入れ： 453H10=1-N Ottobock DermaClean
消毒：市販の医療用消毒液、無色

4.6 電源および充電に関する注意事項

△ 注意

汚れた、または、破損した端子でアクソン-バス義肢システムを充電することによる危険性
充電が不十分となるためアクソン-バス義肢システムが予期せぬ動きにより、装着者が負傷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。

注記

不適切な電源や充電器でアクソン-バス義肢システムを充電することによる危険性

不適切な電圧や電流、極性によりアクソン-バス義肢システムが破損するおそれがあります。

- ▶ 本アクソン-バス義肢システムには、オットボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

注記

充電プラグに磁気データ媒体を接触させることによる危険性

データが消えるおそれがあります。

- ▶ クレジットカードやフロッピーディスク、オーディオやビデオカセットなどの上に充電プラグを置かないでください。

備考

充電プラグが充電コンセントに接続されている間は、アクソン-バス義肢システムを使用することができません。充電中はアクソン-バス義肢システムの電源が切れます。

4.7 肘継手を使用する際の注意点（12K501 アクソンアーム エルゴ、12K500 アクソンアーム ハイブリッドなど）

△ 注意

肘継手の屈曲部に挟まれる危険性

体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ 肘継手を屈曲させる際は、指や身体の一部が挟まれないように注意してください。

⚠ 注意

荷重下で手動でエルボロックを解除することによる危険性

荷重下で手動でエルボロックを解除すると、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 重い物を持ち上げている際にロック解除された場合には、特に注意してください。
- ▶ そのような状況でロック解除された場合には、怪我につながるおそれがあるため、充分に注意してください。

⚠ 注意

義肢アームの汚れや湿度による危険性

アクソン-バス義肢システムが予期せず制御不能になり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 義肢アームに異物や液体が入り込まないように注意してください。
- ▶ 義肢アーム、特に肘継手が、水で濡れたり、水はねを受けないよう注意してください。
- ▶ 雨の場合は、義肢アーム、特に肘継手の上から防水性の布を使用してください。

注記

義肢のコーティング、接着、塗装による危険性

化学物質により故障したり破損したりするおそれがあります。

- ▶ 義肢にはコーティングや接着、塗装を行わないでください。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

本製品は組み立てられた状態で配送されます。納品に含まれる製品は以下となります：

- ・ 1個 アクソン-バス義肢システム
- ・ 757L500 AxonCharge Integral
- ・ 1冊 取扱説明書（ユーザー用）

5.2 付属品

以下の部品は納品時のパッケージには含まれていませんので、別途ご発注ください。

- ・ 4X500 アクソンモバイルチャージャー
- ・ 757S500* アクソンチャージャーアダプター

6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 完全充電した状態で丸1日ご利用いただけます。
- ・ 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。
- ・ 初めて使用する際には、少なくとも3時間は充電してください。
- ・ 757L500 充電器を使用してバッテリーの充電を行ってください。

6.1 電源や充電器の接続について

- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んで電源に取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 電源用プラグを充電器にしっかり差ししてください（画像参照 2）。
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 3) AC アダプターをコンセントに差し込みます。

6.2 製品に充電器を接続します。



- 1) 充電プラグを製品の充電口に接続します。
→ 充電器と製品が正しく接続されていると、フィードバック信号が発信されます（302 ページ参照）。
- 2) 充電を開始します。
→ アクソン-バス義肢システムのスイッチが自動的に切れます。
- 3) 充電が完了したら製品から外してください。

6.3 バッテリー充電レベルの表示

電源や充電器の状態

充電中は、連続して点灯する充電器のLEDにより、現在のバッテリー充電レベル（充電器のステータス信号）が分かります（画像参照 3、項目 2-5）。

製品上で充電レベルを表示

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）。

6.4 セーフティ・シャットオフ

アクソン-バス義肢システムのセーフティシャットオフは、以下の状況から電池を保護することを目的としています。

- ・ 極端な高温または低温
- ・ 過電圧または不足電圧
- ・ ショート

回路ショートした場合には、一旦充電器のプラグを充電コンセントに接続してから抜いてください。電子制御が再起動します。

7 使用方法

7.1 アクソン-バス義肢システムの電源のオン／オフ



- ▶ 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。

備考

飛行機または電車での旅行中、劇場や映画館にいる場合など、停止中にアクソン-バス義肢システムの電源を切ると、再充電までの充電を長く持たせることができます。接続しているパーツも含めてアクソン-バス義肢システム全体の電源だけを切ることができます。それぞれのアクソン-バスのパーツの電源を別々に切ることはできません。

7.2 緊急時におけるアクソン-バスグリップパーツの開放



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プ音が鳴ります。
- 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。

7.3 アクソン-バスグリップパーツの変更

△ 注意

電源を入れた際にアクソン-バスのグリップパーツを変更することによる危険性

アクソン-バス義肢システム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。

- ▶ アクソン-バスのパーツ（アクソン-バスのグリップパーツなど）を変更する前には、必ず、充電口のボタンを押してアクソン-バス義肢システムの電源を切ってください。

アクソン-バスグリップパーツをソケットに装着する

- 1) 端末デバイスをソケットの上でカチッと音がして止まるまで（ソケットに回転固定）スライドさせます。
- 2) 端末を引っ張ってしっかり取り付けられているか確認します。

アクソン-バスグリップパーツをソケットから外す

- 1) アクソン-バス義肢システムの電源を切るには、充電口のボタン1秒以上を長押しします。
- 2) リスそ装置の両方のロック解除レバーを押します（画像参照4）。
備考: アクソン-バスを安全にお使いいただくため、片方のロック解除ボタンが押されただけではグリップパーツを外すことができません。
- 3) アクソン-バスのグリップパーツを外す

7.4 アクソン-バスグリップパーツの適切な取り扱い

備考

本セクションにはグリップパーツの取り扱い手順を記載しました。すべてのグリップパーツは、この取り扱い手順に従ってご使用いただけます。

ハンドの屈曲と伸展の手順

この機能により、アクソン-バスのグリップパーツの掌屈または背屈が可能になります。

フレキシブル・モード

- 1) アクソン-バスのグリップパーツのロック解除レバーを、カチッと止まるまで押してください（画像参照5、画像参照6）。
→ ラチェットが固定されないためリスそ装置を動かせます。
- 2) もう一度ロック解除レバーを押すと、手関節ユニットは指定の角度で止まります。
ロック・モード
- 1) アクソン-バスのグリップパーツのロック解除レバーを軽く押して（止まるまで押さないでください）、手関節ユニットを希望する場所に移動させてください（画像参照5、画像参照6）。
- 2) ロック解除レバーを放すと、手関節ユニットは指定の角度で止まります。

回外と回内の手順

⚠ 注意

フックチップで挟まれてしまう危険性

体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品の使用時および回転させる際には、フックチップに体の一部が挟まれていないことを確認してください。

備考

以下の手順は「9S501 アクソンローテーション アダプター」という製品にのみ当てはまります（機械的回転を行う）。「9S503 アクソンローテーション」を使用する際は、筋電シグナルによって回外と回内が制御されます。



回外と回内には、手関節ユニットの働きも必要です。

- ▶ 変速装置を持って、希望する方向に手関節ユニットを回転させます。

グリップパーツの保管

⚠ 注意

グリップパーツを閉じた状態で保管することによる危険性

グリップパーツのセンサーや内部機構が故障して誤作動や制御不能になり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ グリップパーツはニュートラルポジションまたは開いた状態で保管してください。



グリップパーツを支えにすることによる危険性

⚠ 注意

アクソンバス義肢システムに負荷をかけることによる危険性

アクソンバス義肢システム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。

- ▶ アクソンバスのパーツには、振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 使用前の都度、アクソンバスのパーツに明らかな破損がないことを確認してください。

製品に体重をかける場合は、手関節ユニットの掌屈/背屈を使用してください。



8 お手入れ方法

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が破損するおそれがあります。

▶ 製品のお手入れの際は、必ず、453H10=1-N Ottobockなどの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください（日本ではの取り扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください）。

- 1) 必要であれば453H10=1-N Ottobock Derma Cleanなどの低刺激石鹼と柔らかい布で製品を拭いてください。
製品や製品パーツに液体が浸入しないよう注意してください。
- 2) 糸くずのない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。

9 メンテナンス

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

メンテナンスの猶予期間は予定日の1ヵ月前から3ヵ月後までです。

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

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

メンテナンスや修理の際には必ず次のパーツを送付してください：

義肢、充電器、電源装置

10 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

10.1 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。

10.2 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。

10.3 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>

10.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

11 テクニカル データ

ミケランジェロハンドのグリップパーツ

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
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
充電式バッテリーの充電	+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

概要	
製造番号	8E500
開口幅	120 mm / 4.72 インチ
AxonRotationアダプターと義肢グローブを付けない状態でのMichelangelo義肢のみの重量	約 510 g / 18 オンス
手関節ユニットの掌屈	75° /4 ラチェット位置
手関節ユニットの背屈	45° /3 ラチェット位置
製品の耐用年数	5年

以下の把持力や荷重上限は、アクソン-パス義肢システムが完全に充電され室温で使用する場合にのみ、当てはまります。

最大把持力	
対立位モードの把持力	約 70 N

最大把持力	
ラテラルモードの把持力	約 60 N
ニュートラルモードの把持力	約 15 N

荷重上限	
手継手がロックされた状態で、手のひらの垂直方向の最大荷重	10 kg / 22.1 ポンド
ハンドが完全に開いた状態（プレートを持っている状態など）で能動駆動している指（人差し指、中指）の最大荷重	10 kg / 22.1 ポンド
ハンドを閉じた状態（鞆を持っている状態など）で能動駆動している指（人差し指、中指）の最大荷重	20 kg / 44.1 ポンド
握りこぶしのブレーシングなど、指関節にかかる垂直方向の最大荷重	60 kg / 132 ポンド
ハンドから滑り落ちる前の（「把持力」グリップタイプ）物体の重量（通常直径 19 mm/0.75 インチ）	18 kg / 39.6 ポンド

アクソンフックのグリップパーツ

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
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
充電式バッテリーの充電	+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

概要	
製造番号	8E600=*
最低開口幅	130 mm / 5.12 インチ
閉じるまでの最小時間	0.75 秒
閉じるまでの最長時間	10 秒
重量	440 g / 15.52 オンス
推奨されている間隔で定期メンテナンスを受けた場合の耐用年数	50万回のグリップ/5年間

最大把持力	
フックチップでの把持力	約 110 N

荷重上限	
物体をつかんでいる／前腕が水平など、手関節ユニットがロックされた状態で横方向にフックにかかる最大荷重	16 kg / 35.2 ポンド
鞆を運んでいる／前腕が垂直など、フックが閉じた状態でフックにかかる最大荷重	50 kg / 110.2 ポンド

荷重上限	
ブレーシングなど、フックにかかる垂直方向の最大重量	60 kg / 132.3 ポンド

アクソンローテーションの手関節ユニット

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

概要	
製造番号	9S501
製品の耐用年数	5年
回外	360° (24 ラチェット位置)
回内	360° (24 ラチェット位置)
重量	約 90 g / 3.17 オンス

肘継手

一般情報	AxonArm Hybrid	AxonArm Ergo
製造番号	12K500=*	12K501=*
製品の耐用年数	5年	5年
重量	約 840 g / 29.6 オンス	約 840 g / 29.6 オンス
掌屈角度	15° -145°	15° -145°
肘継手がロックされた状態で前腕が 305 mm / 12 インチである場合の、垂直方向の最大荷重	23 kg / 50.7 ポンド	

アクソン-バス義肢システム

義肢バッテリー	
バッテリーの種類	リチウムイオン電池
バッテリーの耐用年数	2年
完全充電までに必要な充電時間	4 時間
充電中の製品の挙動	充電中はどの機能も使用できません。
バッテリーが完全充電された状態で製品を使用できる時間	平均的な使用で 1 日

12 追加情報

12.1 本取扱説明書で使用している記号



該当する欧州指令に準拠しています。



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



シリアルナンバー (YYYY WW NNN)

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週

NNN – シリアル番号



医療機器



製造元

IP33

直径 2.5 mm以上の固形異物の侵入に対する保護、水しぶきに対する保護



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



製品番号

12.2 動作状況/エラー信号

製品の状態を音信号と視覚的な信号で表示します。

12.2.1 動作状況の信号

充電器の取り付けと取り外し


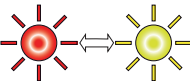
ビーブ信号	状態
1 回短く	充電器の取り付け
2 回短く	充電開始
1 回長く	充電完了

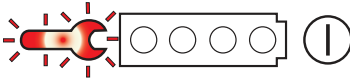
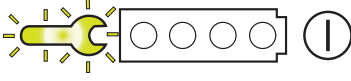
アクソン-バス義肢システムの電源のオン/オフ

充電口	ビーブ音	状態
	2 回短く	アクソン-バス義肢システムの電源を入れる
	1 回長く	アクソン-バス義肢システムの電源を切る


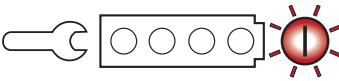

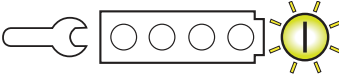
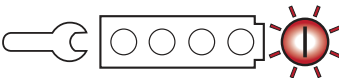
12.2.2 警告/エラー信号

使用中のエラー

充電口	ビープ音	説明/対処法
	1 回長く	アクソン-バス義肢システムのエラー <ul style="list-style-type: none"> ・ アクソン-バス義肢システムの電源のオン/オフ ・ アクソン-バス義肢システムの開閉 ・ エラーが発生した場合は義肢製作施設に連絡してください。
	-	許容範囲外でのアクソン-バス義肢システムの使用 <ul style="list-style-type: none"> ・ アクソン-バス義肢システムを温めるか冷やしてください（テクニカル データ）。
-	3 回短く	アクソン-バス義肢システムの電源が切れた <ul style="list-style-type: none"> ・ バッテリーを充電してください。
-	パルス	緊急時におけるアクソン-バスグリップパーツの開放 <ul style="list-style-type: none"> ・ システムの電源を切ってから再度電源を入れると、制限無くシステムを使用することができます。


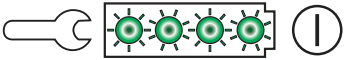
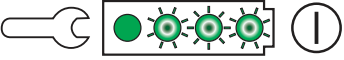



充電器	説明/対処法
	アクソン-バス義肢システムにエラーが発生した <ul style="list-style-type: none"> ・ 直ちに担当の義肢製作施設にご相談ください。
	アクソン-バス義肢システムの定期点検が必要 <ul style="list-style-type: none"> ・ 直ちに担当の義肢製作施設にご相談ください。

充電中のエラー信号




充電器	説明/対処法
	アクソン-バス義肢システムが充電されていない <ul style="list-style-type: none"> ・ 充電プラグを抜き、再度接続してください。 ・ 充電器の接続口をきれいにしてください。
  	充電器が熱すぎるまたは冷えすぎている <ul style="list-style-type: none"> ・ 充電プラグを抜き、充電器を冷やすか温めてください。
	充電器または電源が故障している <ul style="list-style-type: none"> ・ 直ちに担当の義肢製作施設にご相談ください。

12.2.3 充電器のステータス信号

充電器の取り付け

充電器	説明
	ACアダプターおよび充電器は使用可能です。
	バッテリー充電中
	バッテリー充電中、25% 充電済み
	バッテリー充電中、50% 充電済み
	バッテリー充電中、75% 充電済み
	バッテリー完全充電、100% 充電済み

バッテリー充電状況

充電口	状態
	バッテリー完全充電 バッテリー充電レベルが 100%
	バッテリー充電レベルが 50% 以上
	バッテリー充電レベルが 50% 未満

12.3 用語集

「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。

12.4 指令ならびに適合宣言

12.4.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- ・ 病院など専門の医療施設
- ・ 自宅や屋外などホームヘルスケアの場合

「電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項」のセクションの安全上の注記をよくお読みください (289 ページ参照)。

電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりなくなっています。

干渉測定	準拠	電磁環境指令
高調波は IEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし-電力75 W以下	-
電圧変動/フリッカーは IEC 61000-3-3に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	-

耐干渉性

現象	EMC基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中放電、
高周波電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz
電氣的ファーストトランジェント/バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数
サージ ライン対ライン	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV
高周波電界による伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM
電圧低下	IEC 61000-4-11	0% U_T 、1/2 サイクル 0、45、90、135、180、225、270、315度 0% U_T 、1 サイクル および 70 % U_T 、25/30 サイクル 単相：0度
瞬停	IEC 61000-4-11	0% U_T 、250/300 サイクル

ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イミュニティ試験レベル [V/m]
385	380から390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430から470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差	1.8	0.3	28

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービ ス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
			1 kHz サイ ン			
710	704から787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800から960	GSM 800/90- 0、 TETRA 800- 、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/90- 0、 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700から 1,990	GSM 1800、 CDMA 1900- 、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、 25 : UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400から 2,570	ブ ルートウー ス WLAN 802.- 11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100から 5,800	WLAN 802.- 11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

The 8E500 Michelangelo is covered by the following patents:

Australia: AU 2006 332 253; AU 2006 332 292; AU 2006 332 315; AU 2006 332 317; AU 2006 332 318; AU 2006 332 316;

Canada: CA 2 631 970; CA 2 631 982; CA 2 632 241; CA 2 632 551

China: CN 101 340 864; CN 101 340 865; CN 101 340 866; CN 101 340 867; CN 101 346 107; CN 101 346 109; CN 101 681 704

Japan: JP 4 843 055; JP 5 242 409; JP 5 123 206; JP 5 074 414; JP 5 155 183; JP 5 389 667; JP 5 074 415

Mexico: MX 285 670; MX 286 932; MX 291 871; MX 291 872; MX 292 784

Russia: RU 2 387 412; RU 2 414 871; RU 2 416 379; RU 2 423 952; RU 2 427 348; RU 2 429 803; RU 2 469 429

South Korea: KR 101 131 692; KR 101 169 834; KR 101 178 679; KR 101 178 646

USA: US 7 867 287; US 8 016 969; US 8 257 446; US 8 188 835; US 8 579 991

Patents pending in Australia, Brazil, Canada, China, EPA, Germany, India, Japan, Mexico, South Korea, Russia, Taiwan and USA.

The 8E600 AxonHook is covered by the following patents:

Russia: RU 2 472 470

European Patent EP 2175808 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR

Patents pending in Canada, Germany, Taiwan and USA.

The 8E500 Michelangelo or parts thereof are covered by the following registered designs and design patents:

Australia: 317214; 317789

Canada: ©Ottobock No. 122162; 122163

China: ZL 200730154423.X; ZL 200730154429.7; ZL 201130050582.1; ZL 201130050654.2

European Design: No.000786421; No.000786694; No.001824004

Germany: 40701345.8; 40701357.1

Japan: Registered Design No. 1 365 277; 1 365 278

Russia: 69 071; 70 542

Taiwan: R.O.C. Design Patent D 128 170; D 128 171

USA: Patent US D 595,854; D 597,672; D 694,189

Design Patents pending in India.

Michelangelo is a tradename of Otto Bock Healthcare GmbH.

Michelangelo is a registered trademark in many countries of the world, beside others registered at the US Patent and Trade-mark Office, Reg.-No. 4008171.



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