

## AxonMaster 13E500

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	2
<b>EN</b> Instructions for use (qualified personnel) .....	12
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	23
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	34
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	44
<b>PT</b> Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	54
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	64
<b>SV</b> Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	74
<b>DA</b> Brugsanvisning (Faguddannet personale) .....	83
<b>NO</b> Bruksanvisning (Fagpersonell) .....	93
<b>FI</b> Käyttöohje (Ammattihenkilöstö) .....	103

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-03-09

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

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

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Funktion

Der AxonMaster 13E500 ist die zentrale Steuerungseinheit im Axon-Bus Prothesensystem. Der AxonMaster misst die Steuersignale des Patienten und ordnet sie über den Axon-Bus (gemeinsame Steuer- und Versorgungsleitung) den entsprechenden Prothesenkomponenten zu.

Das Steuern der Prothese und das Umschalten zwischen den Prothesenkomponenten wird somit ermöglicht. Außerdem verwaltet der AxonMaster die Datenkommunikation des Axon-Bus.

Abhängig von den aktuell verwendeten Axon-Bus Prothesenkomponenten sind spezifische Standardprogramme verfügbar. Mit der Einstellsoftware AxonSoft 560X500 können diese Standardprogramme spezifisch an den jeweiligen Patienten angepasst/verändert werden.

### 2.2 Kombinationsmöglichkeiten

An den AxonMaster können maximal 3 der folgenden Steuergeräte angeschlossen werden:

- MyoBock Elektrode 13E200=\*
- Saugschaftelektrode 13E202=\*
- Linear-Steuerungselement 9X50/9X52
- Zugschalter

## 3 Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Der AxonMaster 13E500 ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden und dient zur Steuerung und systeminternen Koordination aller aktiven Ottobock Axon-Bus Prothesenkomponenten.

### 3.2 Anwendung / Einsatzgebiet

Der AxonMaster 13E500 darf nur gemeinsam mit Komponenten des Ottobock Axon-Bus Prothesensystems verwendet werden.

### 3.3 Einsatzbedingungen

Der AxonMaster 13E500 wurde nur für Alltagsaktivitäten entwickelt.

### 3.4 Anwender / Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem AxonMaster 13E500 darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

#### **WARNUNG**

Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

#### **VORSICHT**

Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

#### **HINWEIS**

Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### **VORSICHT**

##### **Falsche Elektrodeneinstellung**

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen. Sollten starke Störungen durch elektronische Geräte beobachtet werden, ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern. Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein oder sollten Sie mit den Einstellungen oder der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich an den Ottobock Myo-Service.
- ▶ Achten Sie darauf, die Elektroden so unempfindlich wie möglich einzustellen, um Störungen durch starke elektromagnetische Strahlung (z.B. sichtbare oder verborgene Diebstahlsicherungssysteme im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften, Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder durch andere starke elektromagnetische Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...) zu reduzieren.
- ▶ Der Patient muss während der Elektrodeneinstellung Pausen einlegen, da die Muskelermüdung sonst irreguläre Ergebnisse erzeugt. Der Therapeut tendiert in der Folge dazu, die Elektroden zu sensibel einzustellen.

#### **VORSICHT**

##### **Fehlerhafter Zusammenbau**

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Beachten Sie beim Zusammenbau besonders das Kapitel „Herstellung der Gebrauchsfähigkeit“ in dieser Gebrauchsanweisung.

#### **VORSICHT**

##### **Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten**

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit von Ottobock freigegebenen Prothesenkomponenten (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

### **⚠ VORSICHT**

#### **Eindringen von Flüssigkeit**

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Produkt eindringt.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht für Badeprothesen.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Falsche Verlegung der Anschlusskabel**

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts infolge Beschädigung der Anschlusskabel durch falsche Verlegung.

- ▶ Vermeiden Sie beim Verlegen der Anschlusskabel scharfe Knickstellen und kleine Radien.

### **HINWEIS**

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

Fehlfunktion des Produkts durch Beeinflussung der Datenübertragung.

- ▶ Es wird daher empfohlen, zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
  - DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,18 m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,11 m
  - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,11 m

### **HINWEIS**

#### **Unsachgemäße Pflege**

Beschädigung des Gehäuses durch Verwendung von Lösungsmittel wie Aceton, Bezin o.ä.

- ▶ Verwenden Sie zur Reinigung des Produkts ausschließlich ein feuchtes Tuch und milde Seife.

### **INFORMATION**

Vor der Inbetriebnahme des Produkts den dazugehörigen Akku aufladen.

### **INFORMATION**

Das Produkt dient zur individuellen Einstellung der Prothese auf die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten. Beachten Sie bitte, dass nur eine sorgfältig eingestellte Prothese die Lebensqualität des Patienten verbessert. Sollten Sie mit den Einstellungen bzw. Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädie-Techniker oder an den Ottobock Myo-Service.

## **5 Lieferung/Lagerung**

### **5.1 Lieferumfang**

- 1 St. AxonMaster 13E500
- 1 St. Laminierdummy
- 1 St. Gießschablone
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G590

## 5.2 Lagerung

Die Angaben im Kapitel „Technische Daten“ beachten.

## 6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

### 6.1 Einbau in den Unterarm/Oberarm

Der AxonMaster 13E500 kann im Unterarmschaft oder bei Versorgung mit den Ellbogengelenken z.B.: AxonArm Hybrid 12K500, AxonArm Ergo 12K501, im Oberarmschaft positioniert werden.

Die gewölbte Bauform ermöglicht die Fixierung je nach Platzverhältnis im Außenschaft oder zwischen dem Außen- und Innenschaft. Ist zwischen Außen- und Innenschaft genügend Platz vorhanden, kann der AxonMaster 13E500 mittels Klettverschlussband befestigt werden. Bei geringen Platzverhältnissen wird der Laminierdummy des AxonMaster 13E500 im Außenschaft einlaminiert.

### 6.2 Elektrische Versorgung

Die elektrische Versorgung des AxonMaster und der Prothesenkomponenten erfolgt durch den AxonEnergy Integral 757B500/757B501.

## 7 Handhabung

### 7.1 Verbindungsaufbau

Einstellungen an den Prothesenkomponenten können mittels Bluetooth Datentransfer und der Software AxonSoft 560X500 durchgeführt werden. Dazu muss eine Funkverbindung zwischen dem AxonMaster 13E500 und dem PC mit Hilfe des BionicLink PC 60X5 aufgebaut werden.

### 7.2 Auswählen eines Programms

Zur optimalen Anpassung an den Patienten stehen verschiedene Standardprogramme sowie zusätzlich die Möglichkeit einer verfeinerten patientenspezifischen Einstellung zur Verfügung. Diese Standardprogramme können mit der Einstellsoftware AxonSoft 560X500 ausgewählt werden und beinhalten vordefinierte Steuerungsvarianten und Umschaltmethoden.

An den AxonMaster 13E500 können 2 MyoBock-Elektroden 13E200/202=\* und / oder ein Zugschalter angeschlossen werden. Die Elektrode zum Schließen der Hand wird an Eingang 1 angeschlossen, jene zum Öffnen der Hand an Eingang 2. Der Zugschalter für z.B. eine Seilzugbandage an Eingang 3. Die restlichen Eingänge können derzeit nicht verwendet werden und bleiben mit Abdeckkappen verschlossen.

### 7.3 Rückmeldungen/Betriebszustände

Das intelligente Akkumanagement des AxonMaster 13E500 informiert über den abnehmenden Ladezustand des Akkus, indem die Hand immer langsamer wird bzw. weniger Griffkraft aufbaut. Das System wird schließlich bei sehr geringem Ladezustand abgeschaltet. Der Akku wird so vor schädlicher Tiefentladung geschützt.

## 8 Steuerungsvarianten

### 8.1 2-Multi

Proportionale Steuerung mit 2 Elektroden.

Die neutrale Position der Michelangelo Hand ist die Ausgangsstellung für Opposition Mode und Lateral Mode.

Die Höhe der Griffgeschwindigkeit bzw. der Griffkraft wird von der Höhe des Elektrodensignals (resultierend aus der Muskelkontraktion) bestimmt. Über ein stärkeres Elektrodensignal kann im Bedarfsfall jederzeit bis zur maximalen Griffkraft nachgegriffen werden.

Aus einer geöffneten Handstellung wechselt die Michelangelo Hand automatisch in die neutrale Position, wenn die Hand nicht über die Elektrodensignale gesteuert wird. Während dem Schließen in die neutrale Position wird die minimale Griffkraft (ca. 15 N) aufgebaut.

**Öffnen:**

Proportional über die AUF-Elektrode (z. B. Eingang 2)

**Schließen:**

Proportional über die ZU-Elektrode (z.B. Eingang 1)

**Beispiel 1:**

Die Hand wird im Opposition Mode durch ein AUF-Signal geöffnet. Nach dem Entspannen des AUF-Muskels bewegt sich die Hand langsam in die neutrale Position.

**Beispiel 2:**

Die Hand befindet sich in der neutralen Position. Bei einem ZU-Signal schließt die Hand im zuletzt verwendeten Griffmodus (Lateral oder Opposition).

**Beispiel 3:**

Bei einem niedrigen Elektrodensignal wird zum Ergreifen eines Gegenstandes im Lateral Mode oder Opposition Mode die geringste Griffkraft aufgebaut.

**Beispiel 4:**

Bei einem höheren Elektrodensignal wird eine höhere Griffkraft erzeugt, durch ein Nachgreifen mit einem stärkeren Elektrodensignal erfolgt eine Griffkraftherhöhung bis zur maximalen Griffkraft.

AUF	ZU
Anhaltendes Elektrodensignal	Anhaltendes Elektrodensignal
	<b>Griffkraft:</b> Proportional
<b>Geschwindigkeit:</b> Proportional	<b>Geschwindigkeit:</b> Proportional

**8.2 2-ELE**

Proportionale Steuerung mit 2 Elektroden.

Die offene Stellung der Michelangelo Hand ist die Ausgangsstellung für Lateral Mode, Opposition Mode und neutrale Position. **Die neutrale Position kann nur durch vollständiges Öffnen der Michelangelo Hand verlassen werden.**

Die Höhe der Griffgeschwindigkeit bzw. der Griffkraft wird von der Höhe des Elektrodensignals (resultierend aus der Muskelkontraktion) bestimmt. Über ein stärkeres Elektrodensignal kann im Bedarfsfall jederzeit bis zur maximalen Griffkraft nachgegriffen werden.

Nur aus der vollständig geöffneten Handstellung wechselt die Michelangelo Hand in die neutrale Position, wenn die Hand nicht über die Elektrodensignale gesteuert wird. Während dem Schließen in die neutrale Position wird die minimale Griffkraft (ca.15 N) aufgebaut.

**Öffnen:**

Proportional über die AUF-Elektrode (z.B. Eingang 2)

**Schließen:**

Proportional über die ZU-Elektrode (z.B. Eingang 1)

**Beispiel 1:**

Bei einem niedrigen Elektrodensignal wird zum Ergreifen eines Gegenstandes die geringste Griffkraft aufgebaut.

**Beispiel 2:**

Bei einem höheren Elektrodensignal wird eine höhere Griffkraft erzeugt. Durch ein Nachgreifen mit einem stärkeren Elektrodensignal erfolgt eine Griffkraftherhöhung bis zur maximalen Griffkraft.

**Beispiel 3:**

Die Hand ist vollständig geöffnet. Nach dem Entspannen des AUF-Muskels bewegt sich die Hand langsam in die neutrale Position. Durch ein AUF-Signal kann die neutrale Position wieder verlassen werden.

AUF	ZU
Anhaltendes Elektrodensignal	Anhaltendes Elektrodensignal Möglich nur aus der vollständig geöffneten Stellung
	<b>Griffkraft:</b> Proportional
<b>Geschwindigkeit:</b> Proportional	<b>Geschwindigkeit:</b> Proportional

### 8.3 1-Double

Proportionale Steuerung mit 1 Elektrode.

Die offene Stellung der Michelangelo Hand ist die Ausgangsstellung für Lateral Mode, Opposition Mode und neutrale Position. **Die neutrale Position kann nur durch vollständiges Öffnen der Michelangelo Hand verlassen werden.**

Die Michelangelo Hand wird mit einem schnellen und starken Signal geöffnet und mit einem langsamen sanften Signal geschlossen.

Die Höhe der Griffgeschwindigkeit bzw. der Griffkraft wird von der Höhe des Elektrodensignals (resultierend aus der Muskelkontraktion) bestimmt. Über ein stärkeres Elektrodensignal kann im Bedarfsfall jederzeit bis zur maximalen Griffkraft nachgegriffen werden.

Nur aus der vollständig geöffneten Handstellung wechselt die Michelangelo Hand in die neutrale Position, wenn die Hand nicht über die Elektrodensignale gesteuert wird. Während dem Schließen in die neutrale Position wird die minimale Griffkraft (ca.15 N) aufgebaut.

#### Öffnen:

Mit proportionaler Geschwindigkeit durch ein schnelles und starkes Muskelsignal.

#### Schließen:

Mit proportionaler Geschwindigkeit durch ein langsames und sanftes Muskelsignal.

#### Beispiel 1:

Bei einem schnellen und starken Elektrodensignal öffnet sich die Hand mit proportionaler Geschwindigkeit.

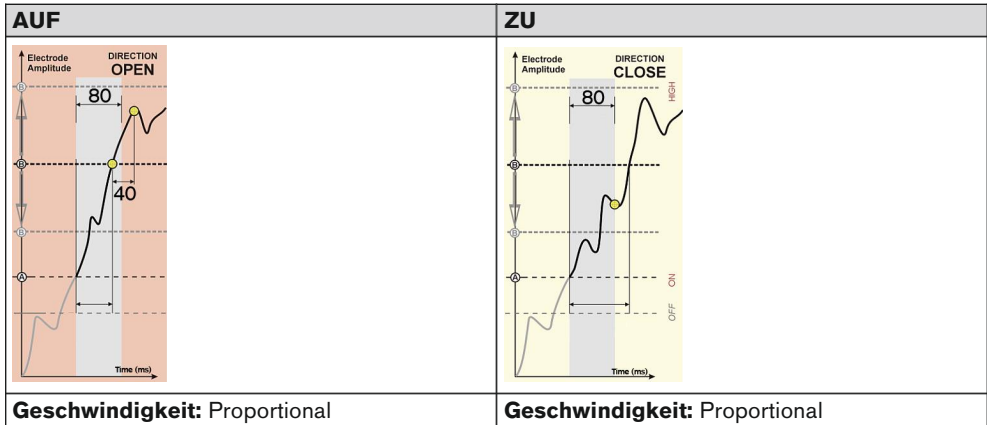
#### Beispiel 2:

Die Hand ist vollständig geöffnet. Nach dem Entspannen des AUF-Muskels bewegt sich die Hand langsam in die neutrale Position. Durch ein AUF-Signal kann die neutrale Position wieder verlassen werden.

#### Beispiel 3:

Bei einem langsamen und sanften Elektrodensignal schließt sich die Hand mit proportionaler Geschwindigkeit und Griffkraft.

AUF	ZU
Schnelles starkes Elektrodensignal, welches innerhalb von 80 ms die obere Schwelle erreicht und mindestens 40 ms über der oberen Schwelle bleibt.	Langsames, sanftes Elektrodensignal, welches innerhalb von 80 ms die obere Schwelle nicht erreicht.
	<b>Griffkraft:</b> Proportional



### 8.4 1-Vario

Proportionale Steuerung mit 1 Elektrode.

Die offene Stellung der Michelangelo Hand ist die Ausgangsstellung für Lateral Mode, Opposition Mode und neutrale Position. **Die neutrale Position kann nur durch vollständiges Öffnen der Michelangelo Hand verlassen werden.**

Nur aus der vollständig geöffneten Handstellung wechselt die Michelangelo Hand in die neutrale Position, wenn die Hand nicht über die Elektrodensignale gesteuert wird. Während dem Schließen in die neutrale Position wird die minimale Griffkraft (ca.15 N) aufgebaut.

#### Öffnen:

Proportional. Die AUF-Geschwindigkeit wird von der Höhe und von der Schnelligkeit der Muskelanspannung bestimmt.

#### Schließen:

Proportional. Die ZU-Geschwindigkeit und die Griffkraft wird von der Schnelligkeit der Muskelanspannung bestimmt.

#### Anhalten:

Durch sehr langsame Muskelentspannung über die Elektrode. Die Michelangelo Hand bleibt in der aktuellen Position stehen.

#### Beispiel 1:

Nach dem Öffnen entspannt der Prothesenträger den Muskel mit langsamer Geschwindigkeit. Das Schließen erfolgt proportional zum Abfallen des Elektrodensignals. Der Gegenstand wird mit geringer Kraft ergriffen.

#### Beispiel 2:

Nach dem Öffnen entspannt der Prothesenträger den Muskel mit schnellster Geschwindigkeit. Die Michelangelo Hand schließt mit schnellster Geschwindigkeit und greift mit maximaler Griffkraft zu.

AUF	ZU
Steigendes Elektrodensignal durch Muskelanspannung	Abfallen des Elektrodensignals durch Muskelentspannung
	<b>Griffkraft:</b> Proportional zum Abfallen des Elektrodensignals
<b>Geschwindigkeit:</b> Proportional	<b>Geschwindigkeit:</b> Proportional



## 9 Umschaltmethoden

### 9.1 Kokontraktion

**Ansteuerung:** 2 Elektroden

**Indikation:** Für Patienten mit Kokontraktionsfähigkeit

**Ausführung:** Beide Elektrodensignale müssen innerhalb von 80 ms die Kokontraktionsschwellen überschreiten und danach abfallen. Diese Zeit ist über die Einstellsoftware konfigurierbar.

**Kurze Kokontraktion:** Das Signal fällt schnell ab (Standard innerhalb von 500 ms)

**Lange Kokontraktion:** Das Signal wird länger gehalten (Standard länger als 500 ms) und fällt dann ab

### 9.2 Vierkanalsteuerung

**Ansteuerung:** 2 Elektroden

**Indikation:** Für Patienten mit 2 schnellen Signalen

**Ausführung langsam ansteigendes Signal:** Durch langsam beginnende Muskelanspannung. Das Elektrodensignal benötigt mehr als 80 ms, um nach Übersteigen der ON-Schwelle die jeweils eingestellte obere Schaltschwelle zu erreichen.

**Ausführung schnell ansteigendes Signal:** Durch schnell und stark beginnende Muskelanspannung. Das Elektrodensignal erreicht die jeweils eingestellte obere Schaltschwelle innerhalb von 80 ms nach Übersteigen der ON-Schwelle.

### 9.3 Impuls

**Ansteuerung:** Elektrode oder Schalter auf Eingang 1 und / oder Eingang 2

**Ausführung:** Das Elektrodensignal oder das Signal des Schalters muss innerhalb von 80 ms die jeweils eingestellte Impulsschwelle überschreiten und danach abfallen.

### 9.4 Langes Auf

**Ansteuerung:** 1 oder 2 Elektroden

**Indikation:** Für Patienten die die offene Handstellung durch ein langes Muskelsignal halten können.

**Ausführung:** Das Elektrodensignal muss für die Dauer der Umschaltzeit auf dem Wert für die obere Schwelle des Arbeitsbereichs (Standard 100 bzw. Hi) gehalten werden, wenn die Hand bereits vollständig geöffnet ist.

Die Dauer der Umschaltzeit ist über die Einstellsoftware konfigurierbar.

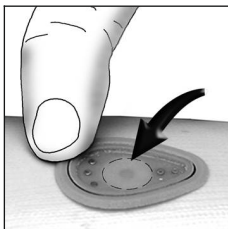
### 9.5 Automatische Umschaltung nach dem Erreichen der neutralen Position

**Ansteuerung:** Durch die neutrale Position

**Indikation:** Für Patienten mit einer bevorzugten Griffart.

**Ausführung:** Die Umschaltung wird nach Erreichen der neutralen Position und Verstreichen der Verzögerungszeit ausgelöst. Die Dauer der Verzögerungszeit ist über die Einstellsoftware konfigurierbar.

## 10 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.

## 11 Entsorgung



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.

## 12 Rechtliche Hinweise

### 12.1 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.

### 12.2 Haftung

Die Otto Bock Healthcare Products GmbH, im Folgenden Hersteller genannt, haftet nur, wenn die vorgegebenen Be- und Verarbeitungshinweise sowie die Pflegeanweisungen und Wartungsintervalle des Produktes eingehalten werden. Der Hersteller weist ausdrücklich darauf hin, dass dieses Produkt nur in den vom Hersteller freigegebenen Bauteilkombinationen (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge) zu verwenden ist. Für Schäden, die durch Bauteilkombinationen und Anwendungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht. Das Öffnen und Reparieren dieses Produkts darf nur von autorisiertem Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

### 12.3 CE-Konformität

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

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 1999/5/EG für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Die Konformitätsbewertung wurde vom Hersteller nach Anhang IV der Richtlinie durchgeführt.

### 12.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

## 13 Anhänge

### 13.1 Angewandte Symbole



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



Konformitätserklärung gemäß der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG und Funkanlagen 1999/5/EG

LOT PPPP YYYY WW

Chargen-Nummer



Rechtlicher Hersteller



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)



Nicht ionisierende Strahlung



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)

### 13.2 Technische Daten

<b>Umgebungsbedingungen</b>	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +60 °C/+104 °F max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

<b>Allgemein</b>	
Kennzeichen	13E500
Abmessungen	53 x 25 x 9 mm / 2.08 x 0.98 x 0.35 inch
Gewicht	15 g / 0.53 oz
Betriebsspannung	11,1 V
Spannungsversorgung	AxonEnergy Integral 757B500 oder AxonEnergy Integral 757B501
Lebensdauer	5 Jahre

<b>Datenübertragung</b>	
Funktechnologie	Bluetooth 2.0
Reichweite	ca. 5 m / 16.4 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datenrate (over the air)	704 kbps

<b>Datenübertragung</b>	
Maximale Ausgangsleistung (EIRP)	-9,4 dBm (0,116 mW)

### 13.3 Glossar

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

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Last update: 2015-03-09

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Contact information can be found on the back page.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

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

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

## 2 Product Description

### 2.1 Function

The 13E500 AxonMaster is the central control unit in the Axon-Bus prosthesis system. The AxonMaster samples the patient's control signals and routes them to the corresponding prosthesis components via the Axon-Bus (joint control and power supply connection).

This allows the user to control the prosthesis and switch between the prosthesis components. The AxonMaster also controls the data communication process of the Axon-Bus system.

Depending on the Axon-Bus prosthesis components currently used, specific standard programmes are available. With the 560X500 AxonSoft adjustment software, these standard programmes can be adapted/modified for the specific needs of each respective patient.

### 2.2 Combination Possibilities

A maximum of 3 of the following control devices can be connected to the AxonMaster:

- 13E200=\* MyoBock Electrode
- 13E202=\* Suction Socket Electrode
- 9X50/9X52 Linear Transducer
- Cable Pull Switch

## 3 Application

### 3.1 Indications for Use

The 13E500 AxonMaster is intended **exclusively** for exoprosthetic fittings of the upper limbs and serves to control and coordinate all active Ottobock Axon-Bus prosthetic components within the system.

### 3.2 Use/Field of Application

The 13E500 AxonMaster may only be used in conjunction with components of the Ottobock Axon-Bus prosthetic system.

### 3.3 Conditions of Use

The 13E500 AxonMaster was developed for everyday activities only.

### 3.4 User/Qualifications

Fitting a user with the 13E500 AxonMaster may only be carried out by prosthetists who have been authorised by Ottobock after completion of a corresponding training course.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of Warning Symbols

#### **WARNING**

Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.

#### **CAUTION**

Warnings regarding possible risks of accident or injury.

#### **NOTICE**

Warnings regarding possible technical damage.

### 4.2 General Safety Instructions

#### **CAUTION**

#### **Incorrect electrode settings**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible. In the case of strong interference from electronic devices, the position of the electrodes should be checked and changed if necessary. If the interference cannot be eliminated or if you do not achieve the expected results by adjustment or selection of the appropriate control programme, please contact Ottobock Myo-Service.
- ▶ Set the electrode gains as low as possible to reduce the risk of malfunctioning due to strong electromagnetic radiation (e.g. 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 electromagnetic interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).
- ▶ Allow the patient to rest during the adjustment of the electrodes; otherwise, muscle fatigue will lead to inconsistent results. As a result, the therapist will tend to set the electrode gains too high.

**⚠ CAUTION****Incorrect assembly**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ During assembly, pay special attention to the section "Preparation for Use" in these Instructions for Use.

**⚠ CAUTION****Use of unsuitable prosthesis components**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Only combine the product with prosthesis components approved by Ottobock (see the Instructions for Use and catalogues).

**⚠ CAUTION****Penetration of liquids**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Make sure that no liquids can get into the product.
- ▶ Do not use the product for bathing prostheses.

**⚠ CAUTION****Incorrect laying of the connecting cables**

Injury due to faulty control or malfunction of the product as a result of damage to the connecting cables due to incorrect laying.

- ▶ When installing the cables, make sure there are no tight angles or kinks.

**NOTICE****Distance to HF communication devices is too small (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)**

Product malfunction due to interference during data transfer.

- ▶ Therefore, keeping the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:
  - Mobile phone GSM 850/GSM 900: 0.50 m
  - Mobile phone GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0.35 m
  - DECT cordless phones incl. base station: 0.18 m
  - WiFi (routers, access points,...): 0.11 m
  - Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.11 m

**NOTICE****Improper care**

Damage to the casing through the use of acetone, petrol or similar solvents.

- ▶ Only use a damp cloth and mild soap to clean the product.

**INFORMATION**

Prior to initial operation of the product, charge the supplied battery.

**INFORMATION**

The product serves to adapt the prosthesis to individual user requirements. Please be aware that only a carefully adjusted prosthesis will improve the user's quality of life. If you do not

achieve the expected results by adjustment and by selection of the appropriate programme, please contact your prosthetist or Ottobock Myo-Service.

## **5 Delivery/Storage**

### **5.1 Scope of Delivery**

- 1 pc. 13E500 AxonMaster
- 1 pc. Lamination dummy
- 1 pc. Casting template
- 1 pc. 647G590 Instructions for Use (Qualified Personnel)

### **5.2 Storage**

Observe the specifications in the chapter "Technical Data".

## **6 Preparation for Use**

### **6.1 Installation in the forearm/upper arm**

The 13E500 AxonMaster can be positioned in the forearm socket or in the upper arm socket in the case of a fitting with elbow joints 12K500 AxonArm Hybrid/12K501 AxonArm Ergo, for example.

The rounded design allows it to be secured in the outer socket or between the outer and inner socket, depending on space availability. If there is sufficient space between the outer and inner socket, the 13E500 AxonMaster can be secured using a hook-and-loop closure strap. When little space is available, the lamination dummy of the 13E500 AxonMaster is laminated into the outer socket.

### **6.2 Power supply**

Power is supplied to the AxonMaster and the prosthesis components by the 757B500/757B501 AxonEnergy Integral.

## **7 Handling**

### **7.1 Establishing a connection**

Adjustments can be made to the prosthesis components via Bluetooth data transfer and the 560X500 AxonSoft software. For this purpose, a wireless connection must be established between the 13E500 AxonMaster and the PC with the help of the 60X5 BionicLink PC.

### **7.2 Selecting a program**

For optimum adaptation to the patient, various standard programmes are provided as well as the option of making refined patient-specific settings. These standard programmes can be selected using the 560X500 AxonSoft adjustment software and include predefined control options and switching methods.

Two 13E200/202=\* MyoBock Electrodes and/or a cable pull switch can be connected to the 13E500 AxonMaster. The electrode for closing the hand is connected to input 1, the electrode for opening the hand to input 2. The cable pull switch for a pull cable support, for example, connects to input 3. The remaining inputs cannot be used at this time and therefore remain closed with cover caps.

### **7.3 Feedback Messages/Operating States**

An intelligent battery manager of the 13E500 AxonMaster alerts the user to low voltage conditions of the battery – the hand will become slower and the gripping force will decrease. Finally, when there is very little battery capacity remaining, the system will switch off. This protects the battery against harmful deep discharge.

## 8 Control Options

### 8.1 2-Multi

Proportional control with 2 electrodes.

The neutral position of the Michelangelo Hand is the initial position for opposition mode and lateral mode.

The gripping speed and gripping force are determined by the strength of the electrode signal (resulting from the muscle contraction). The gripping force can be increased up to the maximum gripping force at any time through a stronger electrode signal.

Starting from an open hand position, the Michelangelo Hand automatically switches to the neutral position when the hand is not controlled via the electrode signals. While closing to the neutral position, the system builds up the minimum gripping force (approx. 15 N).

#### **Opening:**

Proportionally controlled by the OPENING electrode (e.g. input 2)

#### **Closing:**

Proportionally controlled by the CLOSING electrode (e.g. input 1)

#### **Example 1:**

The hand is opened by an OPEN signal in opposition mode. After the OPEN muscle has relaxed, the hand slowly moves to the neutral position.

#### **Example 2:**

The hand is in the neutral position. Upon receiving a CLOSE signal, the hand closes in the last used gripping mode (lateral or opposition).

#### **Example 3:**

When a low electrode signal is applied, the system builds up the lowest gripping force in lateral mode or opposition mode to grip an object.

#### **Example 4:**

When there is a higher electrode signal, a greater gripping force is generated; through secondary gripping with a stronger electrode signal, the gripping force is increased up to the maximum gripping force.

OPEN	CLOSE
Sustained electrode signal	Sustained electrode signal
	<b>Gripping force:</b> Proportional
<b>Speed:</b> Proportional	<b>Speed:</b> Proportional

### 8.2 2-ELE

Proportional control with 2 electrodes.

The open position of the Michelangelo Hand is the initial position for lateral mode, opposition mode and the neutral position. **It is only possible to exit the neutral position by fully opening the Michelangelo Hand.**

The gripping speed and gripping force are determined by the strength of the electrode signal (resulting from the muscle contraction). The gripping force can be increased up to the maximum gripping force at any time through a stronger electrode signal.

Only when the Michelangelo Hand is in the fully opened hand position does it change to the neutral position if the hand is not controlled via the electrode signals. While closing to the neutral position, the system builds up the minimum gripping force (approx. 15 N).

#### **Opening:**

Proportionally controlled by the OPENING electrode (e.g. input 2)

#### **Closing:**

Proportionally controlled by the CLOSING electrode (e.g. input 1)



**Example 1:**

When a low electrode signal is applied, the system builds up the lowest gripping force to grip an object.

**Example 2:**

When a higher electrode signal is applied, a greater gripping force is generated. Secondary gripping with a stronger electrode signal increases the gripping force up to the maximum.

**Example 3:**

The hand is fully open. After the OPEN muscle has relaxed, the hand slowly moves to the neutral position. An OPEN signal allows the hand to move out of the neutral position again.

OPEN	CLOSE
Sustained electrode signal	Sustained electrode signal
	Only possible from the fully opened position
	<b>Gripping force:</b> Proportional
<b>Speed:</b> Proportional	<b>Speed:</b> Proportional

**8.3 1-Double**

Proportional control with 1 electrode.

The open position of the Michelangelo Hand is the initial position for lateral mode, opposition mode and the neutral position. **It is only possible to exit the neutral position by fully opening the Michelangelo Hand.**

The Michelangelo Hand is opened with a quick and strong signal and closed with a slow, gentle signal.

The gripping speed and gripping force are determined by the strength of the electrode signal (resulting from the muscle contraction). The gripping force can be increased up to the maximum gripping force at any time through a stronger electrode signal.

Only when the Michelangelo Hand is in the fully opened hand position does it change to the neutral position if the hand is not controlled via the electrode signals. While closing to the neutral position, the system builds up the minimum gripping force (approx. 15 N).

**Opening:**

At a proportional speed by means of a fast and strong muscle signal.

**Closing:**

At a proportional speed by means of a slow and gentle muscle signal.

**Example 1:**

With a fast and strong electrode signal, the hand opens at a proportional speed.

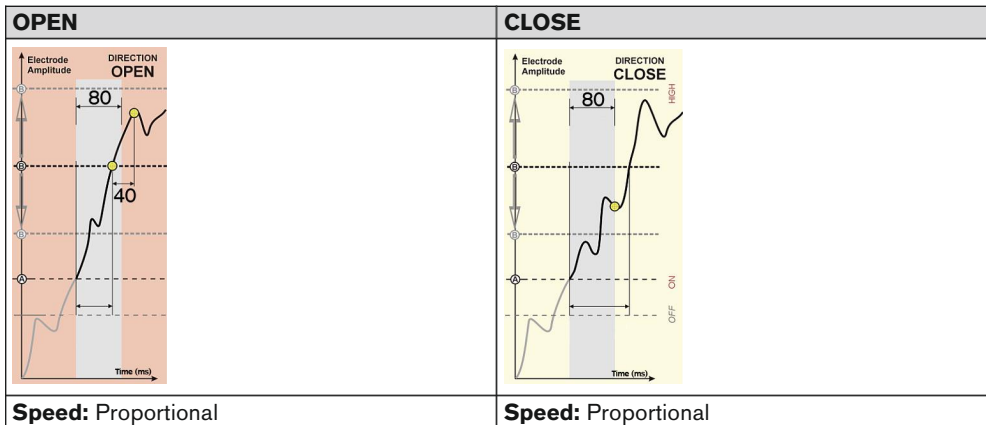
**Example 2:**

The hand is fully open. After the OPEN muscle has relaxed, the hand slowly moves to the neutral position. An OPEN signal allows the hand to move out of the neutral position again.

**Example 3:**

With a slow and gentle electrode signal, the hand closes at a proportional speed and gripping force.

OPEN	CLOSE
Quick, strong electrode signal that reaches the upper threshold within 80 ms and is maintained above the upper threshold for at least 40 ms.	Slow, gentle electrode signal that does not reach the upper threshold within 80 ms.
	<b>Gripping force:</b> Proportional



### 8.4 1-Vario

Proportional control with 1 electrode.

The open position of the Michelangelo Hand is the initial position for lateral mode, opposition mode and the neutral position. **It is only possible to exit the neutral position by fully opening the Michelangelo Hand.**

Only when the Michelangelo Hand is in the fully opened hand position does it change to the neutral position if the hand is not controlled via the electrode signals. While closing to the neutral position, the system builds up the minimum gripping force (approx. 15 N).

#### Opening:

Proportional. The OPENING speed is determined by the level and speed of the muscle contraction.

#### Closing:

Proportional. The CLOSING speed and gripping force is determined by the speed of the muscle relaxation.

#### Stopping:

Through very slow muscle relaxation via the electrode. The Michelangelo Hand remains in the current position.

#### Example 1:

After opening, the user relaxes the muscle at low speed. Closing takes place proportionally to the decline of the electrode signal. The object is grasped with low force.

#### Example 2:

After opening, the user relaxes the muscle at the fastest speed. The Michelangelo Hand closes at the fastest speed and grasps using the maximum gripping force.

OPEN	CLOSE
Increasing electrode signal through muscle contraction	Declining electrode signal through muscle relaxation
<b>Speed:</b> Proportional	<b>Gripping force:</b> Proportional to the decline of the electrode signal
<b>Speed:</b> Proportional	<b>Speed:</b> Proportional

## 9 Switching Methods

### 9.1 Co-Contraction

**Control:** 2 electrodes

**Indication:** For patients with co-contraction ability

**Execution:** Both electrode signals must exceed the co-contraction thresholds within 80 ms and then decline. This time can be configured using the adjustment software.

**Short co-contraction:** The signal declines quickly (default within 500 ms)

**Long co-contraction:** The signal is held longer (default more than 500 ms) and then declines

## 9.2 Four-Channel Control

**Control:** 2 electrodes

**Indication:** For patients with 2 fast signals

**Execution, slowly rising signal:** By slowly beginning muscle contraction. It takes more than 80 ms for the electrode signal to reach the set upper switching threshold after exceeding the ON-threshold.

**Execution, quickly rising signal:** By quickly and strongly beginning muscle contraction. The electrode signal reaches the set upper switching threshold within 80 ms after exceeding the ON-threshold.

## 9.3 Pulse

**Control:** Electrode or switch for input 1 and/or input 2

**Execution:** The electrode signal or switch signal must exceed the set pulse threshold within 80 ms and then decline.

## 9.4 Long Open

**Control:** 1 or 2 electrodes

**Indication:** For patients who can maintain the open hand position with a long muscle signal.

**Execution:** The electrode signal must be held at the value for the upper threshold of the operating range (default 100 or HI) for the duration of the switching time when the hand is already fully open.

The duration of the switching time can be configured in the adjustment software.

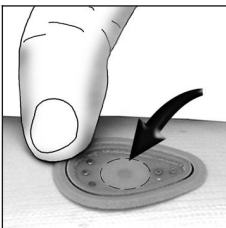
## 9.5 Automatic switching after neutral position is reached

**Control:** By means of the neutral position

**Indication:** For patients who have a preferred type of grip.

**Execution:** Switching is triggered after the neutral position has been reached and the delay time has passed. The duration of the delay time can be configured in the adjustment software.

## 10 Open 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.

## 11 Disposal



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.

## 12 Legal Information

### 12.1 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.

### 12.2 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereafter referred to as manufacturer, assumes liability only if the user complies with the processing, operating and maintenance instructions as well as the service intervals. The manufacturer explicitly states that this device may only be used in combination with components that were authorised by the manufacturer (see instructions for use and catalogues). The manufacturer does not assume liability for damage caused by component combinations which it did not authorise. The device may only be opened and repaired by authorised Ottobock technicians.

### 12.3 CE Conformity

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

This product meets the requirements of the European Directive 1999/5/EC for radio equipment and telecommunications terminal equipment. The conformity assessment was drawn up by the manufacturer in accordance with Annex IV of the directive.

### 12.4 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'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.**

## 13 Appendices

### 13.1 Symbols Used



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



Declaration of conformity according to the European Directive for Medical Devices 93/42/EEC and Radio and Telecommunications Terminal Equipment 1999/5/EC

LOT:PPPP YYYY WW Lot number



Legal manufacturer



Compliance with the requirements according to "FCC Part 15" (USA)



Non-ionising radiation



Compliance with the requirements according to the "Radiocommunications Act" (AUS)

### 13.2 Technical data

Environmental conditions	
Storage and transport in original packaging	-20 °C/-4 °F to +40 °C/+104 °F
Storage and transport without packaging	-20 °C/-4 °F to +40 °C/+104 °F Max. 80% relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +60 °C/+104 °F Max. 80% relative humidity, non-condensing

General Information	
Reference number	13E500
Dimensions	53 x 25 x 9 mm/2.08 x 0.98 x 0.35 inch
Weight	15 g/0.53 oz
Operating voltage	11.1 V $\equiv$
Power supply	757B500 AxonEnergy Integral or 757B501 AxonEnergy Integral
Service life	5 years

Data transfer	
Wireless technology	Bluetooth 2.0
Range	approx. 5 m/16.4 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation	GFSK
Data rate (over the air)	704 kbps
Maximum output power (EIRP)	-9.4 dBm (0.116 mW)

### 13.3 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.

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-03-09

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à utiliser son produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou évènements particuliers). Vous trouverez les coordonnées au verso.
- ▶ Conservez ce document.

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

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

## 2 Description du produit

### 2.1 Fonctionnement

L'AxonMaster 13E500 est l'unité de commande centrale du système prothétique Axon-Bus. L'AxonMaster mesure les signaux de commande du patient et les affecte aux composants prothétiques correspondants via l'Axon-Bus (câble de commande et d'alimentation commun).

Cela permet de commander la prothèse et de commuter entre les composants prothétiques. Par ailleurs, l'AxonMaster gère la communication de données du système Axon-Bus.

Des programmes standard spécifiques sont disponibles en fonction des composants prothétiques Axon-Bus utilisés actuellement. Le logiciel de réglage AxonSoft 560X500 permet d'ajuster ou de modifier ces programmes standard de manière spécifique en fonction des besoins du patient.

### 2.2 Combinaisons possibles

Parmi les appareils de commande suivants, seuls trois au maximum peuvent être raccordés à l'AxonMaster :

- Électrode MyoBock 13E200=\*
- Électrode pour emboîture à succion 13E202=\*
- Élément de commande linéaire 9X50/9X52
- Interrupteur à tirette

## 3 Utilisation

### 3.1 Finalité

L'AxonMaster 13E500 est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs et sert à la commande et à la coordination interne au système de tous les composants prothétiques actifs Axon-Bus de Ottobock.

### 3.2 Utilisation/Domaine d'application

L'AxonMaster 13E500 doit uniquement être utilisé avec des composants du système prothétique Axon-Bus de Ottobock.

### 3.3 Conditions d'utilisation

L'AxonMaster 13E500 a été conçu uniquement pour des activités du quotidien.

### 3.4 Utilisateur/Qualification

Seuls des orthoprothésistes formés à cet effet par Ottobock sont autorisés à appareiller des patients avec l'AxonMaster 13E500.

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

#### **AVERTISSEMENT**

Avertissements concernant un risque potentiel d'accident ou de blessures graves.

#### **PRUDENCE**

Avertissements concernant un risque potentiel d'accident ou de blessures.

#### **AVIS**

Avertissements concernant des dommages techniques potentiels.

### 4.2 Consignes générales de sécurité

#### **PRUDENCE**

##### **Réglage non conforme des électrodes**

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

- ▶ Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine. Il convient de contrôler et éventuellement de modifier la position des électrodes en cas de perturbations importantes occasionnées par des appareils électroniques. Veuillez vous adresser au SAV Myo Ottobock si vous n'arrivez pas à éliminer les perturbations, à effectuer les réglages ou à sélectionner le programme approprié.
- ▶ Veillez à effectuer un réglage des électrodes le moins sensible possible afin de réduire les perturbations dues aux rayonnements électromagnétiques intenses (par ex. les systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, des détecteurs de métaux/scanners corporels (dans les aéroports par ex.)) ou dues à d'autres sources d'interférences électromagnétiques (par ex. des lignes à haute tension, des émetteurs, des postes de transformation, des scanners, des appareils IRM...).
- ▶ Le patient doit effectuer des pauses pendant le réglage des électrodes, car la fatigue musculaire risque de générer des résultats irréguliers. Le thérapeute pourrait alors régler les électrodes de manière trop sensible.

#### **PRUDENCE**

##### **Assemblage incorrect**

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

- ▶ Lors du montage, veuillez respecter notamment les consignes du chapitre « Préparation à l'utilisation » des présentes instructions d'utilisation.

#### **PRUDENCE**

##### **Utilisation de composants prothétiques non adaptés**

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

- ▶ Le produit ne peut être associé qu'à des composants prothétiques autorisés par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).



### **⚠ PRUDENCE**

#### **Infiltration de liquide**

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

- ▶ Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.
- ▶ N'utilisez pas le produit pour des prothèses de bain.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Mauvais branchement des câbles de raccordement**

Blessures dues à une erreur de commande ou un dysfonctionnement du produit à la suite d'une détérioration des câbles de raccordement en raison d'un branchement incorrect.

- ▶ Lors de la pose des câbles de raccordement, évitez de les couder et veillez à ce qu'ils ne forment pas de petites boucles.

### **AVIS**

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

Dysfonctionnement du produit dû à une influence perturbatrice de la transmission des données.

- ▶ Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
  - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,99 m
  - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,7 m
  - Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,35 m
  - WLAN (routeurs, points d'accès...) : 0,22 m
  - Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,22 m

### **AVIS**

#### **Entretien non conforme**

Détérioration du boîtier due à l'utilisation de produits solvants tels que l'acétone, l'essence, etc.

- ▶ Pour nettoyer le produit, utilisez exclusivement un tissu humide et du savon doux.

### **INFORMATION**

Chargez la batterie du produit avant de mettre en service celui-ci.

### **INFORMATION**

Le produit permet de personnaliser le réglage de la prothèse en fonction des besoins du patient. Gardez à l'esprit que seule une prothèse réglée avec minutie est à même d'améliorer la qualité de vie du patient. Veuillez vous adresser à votre orthoprothésiste ou au SAV Myo Ottobock si vous n'arrivez pas à effectuer les réglages ou à sélectionner le programme approprié.

## **5 Livraison/Stockage**

### **5.1 Contenu de la livraison**

- 1x AxonMaster 13E500
- 1x gabarit de stratification
- 1x moule à couler
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G590

## 5.2 Stockage

Respectez les indications du chapitre « Caractéristiques techniques ».

## 6 Préparation à l'utilisation

### 6.1 Intégration dans l'avant-bras / le bras

L'AxonMaster 13E500 peut être positionné dans l'emboîture de l'avant-bras ou dans l'emboîture du bras en combinaison avec des articulations du coude, telles que l'AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501.

Sa forme bombée permet une fixation dans l'emboîture externe ou entre l'emboîture externe et interne, en fonction de la place disponible. S'il y a suffisamment de place entre les emboîtures interne et externe, l'AxonMaster 13E500 peut être fixé à l'aide d'une bande Velcro. S'il y a peu de place, le gabarit de stratification de l'AxonMaster 13E500 sera stratifié dans l'emboîture externe.

### 6.2 Alimentation électrique

L'alimentation électrique de l'AxonMaster et des composants prothétiques s'effectue par l'AxonEnergy Integral 757B500 / 757B501.

## 7 Manipulation

### 7.1 Établissement de la connexion

Les réglages sur les composants prothétiques peuvent être réalisés par un transfert de données via Bluetooth et le logiciel AxonSoft 560X500. Pour ce faire, une connexion sans fil doit être établie entre l'AxonMaster 13E500 et le PC au moyen du BionicLink PC 60X5.

### 7.2 Sélection d'un programme

Pour procéder à un ajustement optimal en fonction du patient, différents programmes standard sont disponibles, ainsi que la possibilité d'effectuer un réglage personnalisé. Il est possible de sélectionner ces programmes standard à l'aide du logiciel de réglage AxonSoft 560X500. Ces programmes comportent des variantes de commande et des méthodes de commutation pré-définies.

2 électrodes MyoBock 13E200/202=\* et/ou un interrupteur à tirette peuvent être raccordés à l'AxonMaster 13E500. L'électrode dédiée à la fermeture de la main est raccordée à l'entrée 1, celle dédiée à l'ouverture à l'entrée 2. L'interrupteur à tirette d'un câble de commande par exemple est raccordé à l'entrée 3. Les autres entrées ne peuvent pas être utilisées actuellement et sont donc fermées à l'aide de caches.

### 7.3 Retours d'informations/États de fonctionnement

Le système de gestion de batterie intelligent de l'AxonMaster 13E500 informe de l'état de charge décroissant de la batterie par le fait que la main devient de plus en plus lente et que la force de préhension diminue. Le système est finalement désactivé lorsque l'état de charge est trop faible. La batterie est ainsi protégée d'une décharge totale susceptible de l'endommager.

## 8 Variantes de commande

### 8.1 2 Multi

Commande proportionnelle à 2 électrodes.

La position neutre de la main Michelangelo est la position de départ pour passer en Opposition Mode et en Lateral Mode.

L'intensité du signal d'électrode (résultant de la contraction musculaire) détermine l'intensité de la vitesse ou de la force de préhension. Un signal d'électrode plus intense peut, si besoin, réaccuser la préhension à tout moment jusqu'à la force de préhension maximale.

À partir d'une position de main ouverte, la main Michelangelo passe automatiquement en position neutre lorsque la main n'est pas commandée par les signaux d'électrode. La force de préhension minimale (environ 15 N) est établie pendant la fermeture en position neutre.

**Ouverture :**

Proportionnelle par le biais de l'électrode d'OUVERTURE (par ex. entrée 2)

**Fermeture :**

Proportionnelle par le biais de l'électrode de FERMETURE (par ex. entrée 1)

**Exemple 1 :**

La main est ouverte par un signal d'OUVERTURE en Opposition Mode. Après la décontraction du muscle OUVERTURE, la main se déplace lentement en position neutre.

**Exemple 2 :**

La main se trouve en position neutre. En cas de signal FERMETURE, la main se ferme dans le mode de préhension (Lateral ou Opposition) utilisé en dernier lieu.

**Exemple 3 :**

En cas de signal d'électrode faible, c'est la force de préhension la plus faible qui est utilisée pour la saisie d'un objet en Lateral Mode ou Opposition Mode.

**Exemple 4 :**

Un signal d'électrode plus important génère une plus grande force de préhension. Le fait de réaccroître la préhension à l'aide d'un signal d'électrode plus fort entraîne une augmentation de la force de préhension jusqu'à la force de préhension maximale.

OUVERTURE	FERMETURE
Signal d'électrode continu	Signal d'électrode continu
	<b>Force de préhension :</b> proportionnelle
<b>Vitesse :</b> proportionnelle	<b>Vitesse :</b> proportionnelle

**8.2 2-ELE**

Commande proportionnelle à 2 électrodes.

La position ouverte de la main Michelangelo est la position de départ pour passer en Lateral Mode, Opposition Mode et en position neutre. **La position neutre ne peut être quittée que par une ouverture complète de la main Michelangelo.**

L'intensité du signal d'électrode (résultant de la contraction musculaire) détermine l'intensité de la vitesse ou de la force de préhension. Un signal d'électrode plus intense peut, si besoin, réaccroître la préhension à tout moment jusqu'à la force de préhension maximale.

Ce n'est qu'à partir d'une position de main complètement ouverte que la main Michelangelo passe en position neutre lorsque la main n'est pas commandée par les signaux d'électrode. La force de préhension minimale (environ 15 N) est établie pendant la fermeture en position neutre.

**Ouverture :**

Proportionnelle par le biais de l'électrode d'OUVERTURE (par ex. entrée 2)

**Fermeture :**

Proportionnelle par le biais de l'électrode de FERMETURE (par ex. entrée 1)

**Exemple 1 :**

En cas de signal d'électrode faible, c'est la force de préhension la plus faible qui est utilisée pour la saisie d'un objet.

**Exemple 2 :**

Un signal d'électrode plus important génère une plus grande force de préhension. Le fait de réaccroître la pression à l'aide d'un signal d'électrode plus fort entraîne une augmentation de la force de préhension jusqu'à la force de préhension maximale.

**Exemple 3 :**

La main est complètement ouverte. Après la décontraction du muscle OUVERTURE, la main se déplace lentement en position neutre. Un signal OUVERTURE permet de quitter à nouveau la position neutre.

OUVERTURE	FERMETURE
Signal d'électrode continu	Signal d'électrode continu Possible uniquement à partir de la position complètement ouverte
	<b>Force de préhension</b> : proportionnelle
<b>Vitesse</b> : proportionnelle	<b>Vitesse</b> : proportionnelle

### 8.3 1 Double

Commande proportionnelle avec 1 électrode.

La position ouverte de la main Michelangelo est la position de départ pour passer en Lateral Mode, Opposition Mode et en position neutre. **La position neutre ne peut être quittée que par une ouverture complète de la main Michelangelo.**

La main Michelangelo s'ouvre par un signal rapide et fort et se ferme avec un signal lent et faible. L'intensité du signal d'électrode (résultant de la contraction musculaire) détermine l'intensité de la vitesse ou de la force de préhension. Un signal d'électrode plus intense peut, si besoin, réaccroître la préhension à tout moment jusqu'à la force de préhension maximale.

Ce n'est qu'à partir d'une position de main complètement ouverte que la main Michelangelo passe en position neutre lorsque la main n'est pas commandée par les signaux d'électrode. La force de préhension minimale (environ 15 N) est établie pendant la fermeture en position neutre.

#### Ouverture :

À une vitesse proportionnelle par un signal musculaire rapide et fort.

#### Fermeture :

À une vitesse proportionnelle émise par un signal musculaire lent et faible.

#### Exemple 1 :

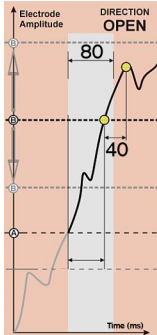
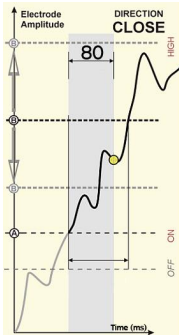
Lorsque le signal d'électrode est rapide et fort, la main s'ouvre à une vitesse proportionnelle.

#### Exemple 2 :

La main est complètement ouverte. Après la décontraction du muscle OUVERTURE, la main se déplace lentement en position neutre. Un signal OUVERTURE permet de quitter à nouveau la position neutre.

#### Exemple 3 :

Lorsque le signal d'électrode est lent et faible, la main se ferme à une vitesse et une force de préhension proportionnelles.

OUVERTURE	FERMETURE
Signal d'électrode rapide et fort qui atteint le seuil supérieur en moins de 80 ms et reste pendant au moins 40 ms au-dessus du seuil supérieur.	Signal d'électrode lent et faible qui n'atteint pas le seuil supérieur en moins de 80 ms.
	<b>Force de préhension</b> : proportionnelle
	

OUVERTURE	FERMETURE
Vitesse : proportionnelle	Vitesse : proportionnelle

### 8.4 1 Vario

Commande proportionnelle avec 1 électrode.

La position ouverte de la main Michelangelo est la position de départ pour passer en Lateral Mode, Opposition Mode et en position neutre. **La position neutre ne peut être quittée que par une ouverture complète de la main Michelangelo.**

Ce n'est qu'à partir d'une position de main complètement ouverte que la main Michelangelo passe en position neutre lorsque la main n'est pas commandée par les signaux d'électrode. La force de préhension minimale (environ 15 N) est établie pendant la fermeture en position neutre.

#### Ouverture :

proportionnelle. La vitesse d'OUVERTURE est déterminée par l'intensité et la rapidité de la contraction musculaire.

#### Fermeture :

proportionnelle. La vitesse de FERMETURE et la force de préhension sont déterminées par la rapidité de la décontraction musculaire.

#### Arrêt :

Obtenu par une décontraction musculaire très lente transmise par l'électrode. La main Michelangelo reste dans la position actuelle.

#### Exemple 1 :

Après l'ouverture, le patient décontracte lentement son muscle. La fermeture s'effectue proportionnellement à la chute du signal d'électrode. L'objet est saisi avec une faible force.

#### Exemple 2 :

Après l'ouverture, le patient décontracte rapidement son muscle. La main Michelangelo se ferme à une vitesse maximale et saisit l'objet à une force de préhension maximale.

OUVERTURE	FERMETURE
Signal d'électrode croissant généré par une contraction musculaire	Chute du signal d'électrode généré par une décontraction musculaire
	<b>Force de préhension :</b> proportionnelle à la chute du signal d'électrode
Vitesse : proportionnelle	Vitesse : proportionnelle

## 9 Méthodes de commutation

### 9.1 Co-contraction

**Commande :** 2 électrodes

**Indication :** Pour les patients ayant une capacité de co-contraction

**Réalisation :** Les deux signaux d'électrode doivent dépasser les seuils de co-contraction en moins de 80 ms, puis chuter. Cet intervalle peut être configuré via le logiciel de réglage.

**Brève co-contraction :** Le signal chute rapidement (standard : en moins de 500 ms)

**Longue co-contraction :** Le signal reste maintenu plus longtemps (standard : dépassant 500 ms), puis chute

### 9.2 Commande à quatre canaux

**Commande :** 2 électrodes

**Indication :** Pour les patients avec 2 signaux forts rapides

**Réalisation avec un signal augmentant lentement :** par le biais d'une contraction musculaire commençant lentement. Le signal d'électrode a besoin de plus de 80 ms pour atteindre le seuil de commutation supérieur réglé correspondant après avoir dépassé le seuil ON.

**Réalisation avec un signal augmentant rapidement :** par le biais d'une contraction musculaire commençant rapidement et fortement. Le signal d'électrode atteint le seuil de commutation supérieur réglé correspondant en moins de 80 ms après avoir dépassé le seuil ON.

### 9.3 Impulsion

**Commande :** Électrode ou commutateur sur l'entrée 1 et/ou l'entrée 2

**Réalisation :** Le signal d'électrode ou le signal du commutateur doit dépasser le seuil d'impulsion réglé correspondant en moins de 80 ms, puis chuter.

### 9.4 Ouverture longue

**Commande :** 1 ou 2 électrodes

**Indication :** Pour les patients qui peuvent maintenir la position de main ouverte par un signal musculaire long.

**Réalisation :** Le signal d'électrode doit être maintenu à la valeur du seuil supérieur de la zone de travail (standard : 100 ou fort) pendant la durée du temps de commutation si la main est déjà complètement ouverte.

La durée du temps de commutation peut être configurée via le logiciel de réglage.

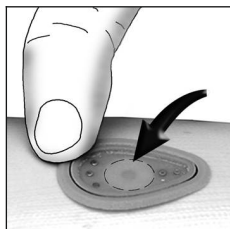
### 9.5 Commutation automatique une fois atteint la position neutre

**Commande :** Par la position neutre

**Indication :** Pour les patients ayant un type de préhension préféré.

**Réalisation :** La commutation est déclenchée une fois la position neutre atteinte et le délai de temporisation écoulé. La durée du délai de temporisation peut être configurée via le logiciel de réglage.

## 10 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 prothétique Axon-Bus est allumé, appuyez sur le bouton de la douille de charge 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 prothétique Axon-Bus s'éteint.

## 11 Mise au rebut



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.

## 12 Informations légales

### 12.1 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.

## 12.2 Responsabilité

La responsabilité de la société Otto Bock HealthCare Products GmbH, ci-après dénommée le fabricant, ne peut être engagée que si les consignes de traitement, d'usinage et d'entretien ainsi que les intervalles de maintenance du produit sont respectés. Le fabricant indique expressément que ce produit doit être uniquement utilisé avec des associations de pièces autorisées par le fabricant (voir instructions d'utilisation et catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation d'associations de pièces et d'usages non autorisés par le fabricant. Seul le personnel spécialisé et agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer ce produit.

## 12.3 Conformité CE

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

Le produit satisfait aux exigences de la directive européenne 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications. L'évaluation de la conformité a été effectuée par le fabricant conformément à l'annexe IV de la directive.

## 12.4 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'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  
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.**

## 13 Annexes

### 13.1 Symboles utilisés



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



Déclaration de conformité d'après la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et équipements hertziens 1999/5/CEE

LOT:PPPP YYYY WW      Numéro de lot



Fabricant légal





Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)



Rayonnement non ionisant



N 15992

Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)

## 13.2 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport et stockage dans l'emballage d'origine	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F
Stockage et transport sans emballage	-20 °C/-4 °F à 40 °C/+104 °F Humidité de l'air relative de 80 % max., sans condensation
Fonctionnement	0 °C/+32 °F à +60 °C/+104 °F Humidité de l'air relative de 80 % max., sans condensation

Généralités	
Référence	13E500
Dimensions	53 x 25 x 9 mm / 2,08 x 0,98 x 0,35 inch
Poids	15 g / 0,53 oz
Tension de service	11,1 V $\overline{=}$
Alimentation électrique	AxonEnergy Integral 757B500 ou AxonEnergy Integral 757B501
Durée de vie	5 ans

Transmission des données	
Radiotechnique	Bluetooth 2.0
Autonomie	environ 5 m / 16,4 ft
Bande des fréquences	de 2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK
Débit des données (over the air)	704 kbps
Puissance de sortie maximale (EIRP)	-9,4 dBm (0,116 mW)

## 13.3 Glossaire

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

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-03-09

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

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

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Funzionamento

L'AxonMaster 13E500 è l'unità di comando centrale nel sistema protesico Axon-Bus. L'AxonMaster misura i segnali di comando del paziente e li invia tramite l'Axon-Bus (cavo comune di comando e di alimentazione) ai relativi componenti protesici.

Si ottiene così il comando della protesi e la commutazione tra i diversi componenti protesici. L'AxonMaster gestisce inoltre la comunicazione dei dati dell'Axon-Bus.

A seconda dei componenti protesici dell'Axon-Bus utilizzati al momento attuale sono disponibili programmi standard specifici. Mediante il software di configurazione AxonSoft 560X500 questi programmi standard possono essere adeguati o modificati in base alle esigenze specifiche dei pazienti.

### 2.2 Possibilità di combinazione

È possibile collegare all'AxonMaster fino a 3 dei seguenti dispositivi

- Elettrodo MyoBock 13E200=\*
- Elettrodo per invasatura a suzione 13E202=\*
- Trasduttore lineare 9X50/9X52
- Interruttore a tirante

## 3 Utilizzo

### 3.1 Scopo di utilizzo

L'AxonMaster 13E500 è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore e serve per il comando e la coordinazione interna al sistema di tutti i componenti protesici attivi Axon-Bus di Ottobock.

### 3.2 Applicazione/campo d'impiego

L'AxonMaster 13E500 può essere utilizzato solo insieme a componenti del sistema protesico Axon-Bus di Ottobock.

### 3.3 Condizioni d'impiego

L'AxonMaster 13E500 è stato sviluppato solo per lo svolgimento delle attività quotidiane.

### 3.4 Qualifica del protesista

Il trattamento di un paziente con l'AxonMaster 13E500 può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici, in possesso di relativa formazione professionale e autorizzati dalla Ottobock.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

#### **AVVERTENZA**

Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

#### **CAUTELE**

Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

#### **AVVISO**

Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

#### **CAUTELE**

##### **Errata regolazione degli elettrodi**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Assicurarsi, ove possibile, che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana. Nel caso si verificassero gravi disturbi dovuti ad apparecchi elettronici, è necessario verificare la posizione degli elettrodi ed eventualmente modificarla. Se non fosse possibile eliminare tali disturbi o se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgersi al Myo-Service Ottobock.
- ▶ Verificare di aver regolato gli elettrodi al livello di sensibilità più basso possibile, al fine di ridurre eventuali danni dovuti a forti radiazioni elettromagnetiche (p. es. sistemi anti-furto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rivelatori di oggetti metallici/body scanner per persone, ad es. in aeroporti) o ad altre forti sorgenti elettromagnetiche (p. es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati o a risonanza magnetica, ecc.).
- ▶ Durante la regolazione degli elettrodi, il paziente deve intervallare alcune pause in quanto l'affaticamento muscolare può dare luogo a segnali irregolari. Il terapeuta potrebbe pertanto regolare una sensibilità eccessiva degli elettrodi.

#### **CAUTELE**

##### **Assemblaggio errato**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Per l'assemblaggio, osservare in particolare il capitolo "Preparazione all'uso" nelle presenti istruzioni per l'uso.

#### **CAUTELE**

##### **Utilizzo di componenti protesici non appropriati**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Usare il prodotto esclusivamente con componenti protesici autorizzati da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

#### **CAUTELE**

##### **Infiltrazione di liquidi**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Accertarsi che nessun liquido penetri nel prodotto.
- ▶ Non utilizzare il prodotto per protesi da bagno.

### **⚠ CAUTELA**

#### **Installazione errata dei cavi di collegamento**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto a causa di danni ai cavi di collegamento dovuti a installazione errata.

- ▶ Nello stendere i cavi di collegamento, evitate la formazione di nodi e curvature strette.

### **AVVISO**

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

Malfunzionamento del prodotto dovuto all'effetto della trasmissione dati.

- ▶ Si consiglia di rispettare le seguenti distanze minime da questi apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:
  - telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,35 m
  - WLAN (router, access point, ...): 0,22 m
  - dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,22 m

### **AVVISO**

#### **Cura non appropriata**

Danneggiamento dell'alloggiamento dovuto all'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.

- ▶ Per la pulizia del prodotto utilizzare esclusivamente un panno umido e sapone delicato.

### **INFORMAZIONE**

Prima della messa in funzione del prodotto caricare la batteria.

### **INFORMAZIONE**

Il prodotto è indicato per la regolazione della protesi in base alle esigenze del paziente. Non bisogna mai dimenticare che solo una protesi regolata con cura migliora la qualità di vita del paziente. Se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgersi al tecnico ortopedico o al Myo-Service Ottobock.

## **5 Fornitura/Immagazzinamento**

### **5.1 Fornitura**

- 1 AxonMaster 13E500
- 1 dima di laminazione
- 1 stampo di colata
- Istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato) 647G590

### **5.2 Immagazzinamento**

Osservare le indicazioni riportate al capitolo "Dati tecnici".

## 6 Preparazione all'uso

### 6.1 Montaggio nell'avambraccio / nel braccio

L'AxonMaster 13E500 può essere posizionato nell'invasatura dell'avambraccio o nell'invasatura del braccio in caso di protesizzazione con articolazioni di gomito quali ad es. AxonArm Hybrid 12K500 o AxonArm Ergo 12K501.

La forma bombata ne consente il fissaggio, a seconda dello spazio disponibile, nell'invasatura esterna oppure tra l'invasatura interna ed esterna. Se lo spazio tra l'invasatura esterna ed interna è sufficiente, l'AxonMaster 13E500 può essere fissato mediante nastro a velcro. Se lo spazio è limitato, la dima di laminazione di AxonMaster 13E500 viene laminata nell'invasatura esterna.

### 6.2 Alimentazione elettrica

L'alimentazione elettrica dell'AxonMaster e dei componenti protesici avviene tramite l'AxonEnergy Integral 757B500 / 757B501.

## 7 Utilizzo

### 7.1 Instaurazione del collegamento

Le regolazioni dei componenti protesici possono essere eseguite mediante trasferimento dati via Bluetooth e mediante il software AxonSoft 560X500. A tale scopo è necessario instaurare un collegamento tra l'AxonMaster 13E500 e il PC attraverso il BionicLink PC 60X5.

### 7.2 Selezione di un programma

Per un adattamento ottimale alle esigenze del paziente, sono disponibili diversi programmi standard e si ha anche la possibilità di eseguire regolazioni precise, specifiche per il paziente. Questi programmi standard possono essere selezionati mediante il software di configurazione AxonSoft 560X500 e comprendono varianti di comando preimpostate nonché metodi di commutazione.

È possibile collegare 2 elettrodi MyoBock 13E200/202=\* all'AxonMaster 13E500 e/o un interruttore a tirante. L'elettrodo per la chiusura della mano viene collegato all'ingresso 1, mentre l'elettrodo per l'apertura della mano viene collegato all'ingresso 2. L'interruttore a tirante ad es. un bendaggio con cavo tirante all'ingresso 3. Gli altri ingressi attualmente non possono essere utilizzati e rimangono chiusi con dei tappi di copertura.

### 7.3 Segnalazioni/Stati operativi

Il sistema intelligente di gestione dell'accumulatore dell'AxonMaster 13E500 informa sullo stato di carica dell'accumulatore: scaricandosi, la mano diventa sempre più lenta ed ha una forza di presa minore. Il sistema viene spento in caso di carica troppo bassa. In questo modo si evita all'accumulatore di scaricarsi completamente e pertanto di essere danneggiato.

## 8 Varianti di comando

### 8.1 2 Multi

Comando proporzionale con 2 elettrodi.

La posizione neutra della mano Michelangelo è la posizione d'avvio della Opposition Mode e della Lateral Mode.

La velocità e la forza di presa sono determinate dall'intensità del segnale degli elettrodi (risultante dalla contrazione muscolare). Tramite un segnale più forte degli elettrodi è possibile portare al massimo la forza di presa in qualsiasi momento, se necessario.

Se la mano non viene comandata attraverso i segnali degli elettrodi, la mano Michelangelo passa automaticamente alla posizione neutra dalla posizione di mano aperta. Mentre la mano si chiude verso la posizione neutra, viene generata la forza di presa minima (circa 15 N).

#### **Apertura:**

proporzionale tramite l'elettrodo di apertura (ad es. ingresso 2)

**Chiusura:**

proporzionale tramite l'elettrodo di chiusura (ad es. ingresso 1)

**Esempio 1:**

la mano viene aperta tramite un segnale di apertura in Opposition Mode. Dopo il rilassamento del muscolo di apertura la mano si sposta lentamente in posizione neutra.

**Esempio 2:**

la mano si trova in posizione neutra. Con un segnale di chiusura la mano si chiude nell'ultima modalità di presa utilizzata (Lateral o Opposition).

**Esempio 3:**

nel caso di un segnale debole degli elettrodi, viene generata la forza di presa minima per afferrare un oggetto in Lateral Mode o Opposition Mode.

**Esempio 4:**

nel caso di un segnale più forte degli elettrodi, viene generata una forza di presa maggiore; la forza di presa viene aumentata fino ad un valore massimo tramite un aumento della forza di presa con un segnale più forte dell'elettrodo.

Apertura	Chiusura
Segnale degli elettrodi continuo	Segnale degli elettrodi continuo
	<b>Forza di presa:</b> proporzionale
<b>Velocità:</b> proporzionale	<b>Velocità:</b> proporzionale

**8.2 2 ELE**

Comando proporzionale con 2 elettrodi.

La posizione aperta della mano Michelangelo è la posizione d'avvio della Lateral Mode, della Opposition Mode e della posizione neutra. **Si può uscire dalla posizione neutra solo tramite apertura completa della mano Michelangelo.**

La velocità e la forza di presa sono determinate dall'intensità del segnale degli elettrodi (risultante dalla contrazione muscolare). Tramite un segnale più forte degli elettrodi è possibile portare al massimo la forza di presa in qualsiasi momento, se necessario.

La mano Michelangelo passa alla posizione neutra solo dalla posizione di mano completamente aperta, se la mano non viene comandata tramite i segnali degli elettrodi. Mentre la mano si chiude verso la posizione neutra, viene generata la forza di presa minima (circa 15 N).

**Apertura:**

proporzionale tramite l'elettrodo di apertura (ad es. ingresso 2)

**Chiusura:**

proporzionale tramite l'elettrodo di chiusura (ad es. ingresso 1)

**Esempio 1:**

nel caso di un segnale debole degli elettrodi, viene generata la forza di presa minima per afferrare un oggetto.

**Esempio 2:**

nel caso di un segnale più forte degli elettrodi, viene generata una forza di presa maggiore. Tramite una presa con un segnale più forte degli elettrodi, la forza di presa viene portata al valore massimo.

**Esempio 3:**

la mano è completamente aperta. Dopo il rilassamento del muscolo di apertura la mano si sposta lentamente in posizione neutra. Si può uscire nuovamente dalla posizione neutra tramite un segnale di apertura.

Apertura	Chiusura
Segnale degli elettrodi continuo	Segnale degli elettrodi continuo Possibile solo dalla posizione di mano completamente aperta
	<b>Forza di presa:</b> proporzionale
<b>Velocità:</b> proporzionale	<b>Velocità:</b> proporzionale

### 8.3 1 Double

Comando proporzionale con 1 elettrodo.

La posizione aperta della mano Michelangelo è la posizione d'avvio della Lateral Mode, della Opposition Mode e della posizione neutra. **Si può uscire dalla posizione neutra solo tramite apertura completa della mano Michelangelo.**

La mano Michelangelo viene aperta tramite un segnale forte e veloce e chiusa tramite un segnale lento e debole.

La velocità e la forza di presa sono determinate dall'intensità del segnale degli elettrodi (risultante dalla contrazione muscolare). Tramite un segnale più forte degli elettrodi è possibile portare al massimo la forza di presa in qualsiasi momento, se necessario.

La mano Michelangelo passa alla posizione neutra solo dalla posizione di mano completamente aperta, se la mano non viene comandata tramite i segnali degli elettrodi. Mentre la mano si chiude verso la posizione neutra, viene generata la forza di presa minima (circa 15 N).

#### Apertura:

a una velocità proporzionale tramite un segnale muscolare intenso e veloce.

#### Chiusura:

a una velocità proporzionale tramite un segnale muscolare debole e lento.

#### Esempio 1:

con un segnale intenso e veloce degli elettrodi la mano si apre a una velocità proporzionale.

#### Esempio 2:

la mano è completamente aperta. Dopo il rilassamento del muscolo di apertura la mano si sposta lentamente in posizione neutra. Si può uscire nuovamente dalla posizione neutra tramite un segnale di apertura.

#### Esempio 3:

con un segnale debole e lento degli elettrodi la mano si chiude a una velocità e con una forza di presa proporzionali.

Apertura	Chiusura
Segnale intenso e veloce degli elettrodi, che entro 80 ms raggiunge la soglia superiore e rimane per almeno 40 ms al di sopra della soglia superiore.	Segnale degli elettrodi lento e debole che non raggiunge la soglia superiore entro 80 ms.
	<b>Forza di presa:</b> proporzionale

Apertura	Chiusura
<b>Velocità:</b> proporzionale	<b>Velocità:</b> proporzionale

### 8.4 1 Vario

Comando proporzionale con 1 elettrodo.

La posizione aperta della mano Michelangelo è la posizione d'avvio della Lateral Mode, della Opposition Mode e della posizione neutra. **Si può uscire dalla posizione neutra solo tramite apertura completa della mano Michelangelo.**

La mano Michelangelo passa alla posizione neutra solo dalla posizione di mano completamente aperta, se la mano non viene comandata tramite i segnali degli elettrodi. Mentre la mano si chiude verso la posizione neutra, viene generata la forza di presa minima (circa 15 N).

#### Apertura:

proporzionale. La velocità di apertura viene determinata dall'intensità e dalla velocità della tensione muscolare.

#### Chiusura:

proporzionale. La velocità di chiusura e la forza di presa dipendono dalla velocità del rilassamento muscolare.

#### Arresto:

con un rilassamento muscolare molto lento attraverso l'elettrodo. La mano Michelangelo rimane ferma nella posizione corrente.

#### Esempio 1:

dopo l'apertura l'utilizzatore della protesi rilassa il muscolo molto lentamente. La chiusura avviene proporzionalmente al diminuire del segnale degli elettrodi. L'oggetto viene afferrato con forza ridotta.

#### Esempio 2:

dopo l'apertura, l'utilizzatore della protesi rilassa il muscolo a velocità massima. La mano Michelangelo si chiude alla velocità massima e afferra l'oggetto con forza di presa massima.

Apertura	Chiusura
Segnale degli elettrodi crescente tramite tensione muscolare	Diminuzione del segnale degli elettrodi tramite rilassamento muscolare
<b>Velocità:</b> proporzionale	<b>Forza di presa:</b> proporzionale alla diminuzione del segnale degli elettrodi
<b>Velocità:</b> proporzionale	<b>Velocità:</b> proporzionale

## 9 Metodi di commutazione

### 9.1 Co-contrazione

**Comando:** 2 elettrodi



**Indicazione:** per pazienti con capacità di co-contrazione

**Esecuzione:** i due segnali degli elettrodi devono superare le soglie di co-contrazione entro 80 ms e quindi diminuire. Il valore temporale può essere regolato tramite il software di configurazione.

**Breve co-contrazione:** il segnale diminuisce rapidamente (standard entro 500 ms)

**Lunga co-contrazione:** il segnale dura più a lungo (standard superiore a 500 ms) e diminuisce quindi in un secondo momento

## 9.2 Comando a quattro canali

**Comando:** 2 elettrodi

**Indicazione:** per pazienti con 2 segnali veloci

**Esecuzione del segnale lento in aumento:** tramite tensione muscolare inizialmente lenta. Il segnale degli elettrodi necessita di oltre 80 ms per raggiungere la rispettiva soglia di commutazione superiore impostata dopo aver superato la soglia ON.

**Esecuzione del segnale veloce in aumento:** tramite tensione muscolare inizialmente intensa e veloce il segnale degli elettrodi raggiunge la rispettiva soglia di commutazione superiore impostata entro 80 ms dopo aver superato la soglia ON.

## 9.3 Impulso

**Comando:** elettrodo o interruttore all'ingresso 1 e/o all'ingresso 2

**Esecuzione:** il segnale degli elettrodi o il segnale dell'interruttore deve superare la rispettiva soglia d'impulso impostata entro 80 ms e quindi diminuire.

## 9.4 Apertura lunga

**Comando:** 1 o 2 elettrodi

**Indicazione:** per pazienti che possono mantenere la posizione di apertura attraverso un segnale muscolare lungo.

**Esecuzione:** il segnale degli elettrodi deve essere mantenuto per la durata del tempo di commutazione al valore di soglia superiore dell'area di lavoro (standard 100 o Hi), se la mano è già completamente aperta.

La durata del tempo di commutazione può essere regolata tramite il software di configurazione.

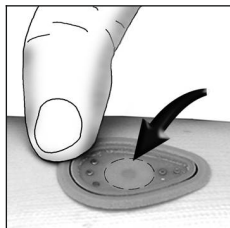
## 9.5 Commutazione automatica al raggiungimento della posizione neutra

**Comando:** attraverso la posizione neutra

**Indicazione:** per pazienti con un tipo di presa preferita.

**Esecuzione:** la commutazione viene attivata dopo aver raggiunto la posizione neutra e dopo che è trascorso il tempo di ritardo. La durata del tempo di ritardo può essere regolata tramite il software di configurazione.

## 10 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.

## 11 Smaltimento



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.

## 12 Note legali

### 12.1 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.

### 12.2 Responsabilità

Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito denominata "il Produttore", concede la garanzia esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione ed elaborazione, nonché sulle operazioni e sugli intervalli di manutenzione del prodotto. Il produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente con combinazioni di elementi approvate dal produttore (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi). Il produttore non è responsabile in caso di danni causati da componenti e applicazioni non approvati dal produttore. L'apertura e la riparazione del presente prodotto devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato Ottobock autorizzato.

### 12.3 Conformità CE

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

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 1999/5/CE relativa alle apparecchiature radio e alle apparecchiature terminali di telecomunicazione. La valutazione di conformità è stata effettuata dal produttore ai sensi dell'allegato IV della direttiva.

### 12.4 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.

## 13 Allegati

### 13.1 Simboli utilizzati



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



Dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e della direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio

LOT/PPPP YYYY WW Numero di lotto



Produttore legale



Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)



Radiazione non ionizzante



N 15992

Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)

### 13.2 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto e immagazzinaggio nell'imballaggio originale	da -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Trasporto e immagazzinaggio senza imballaggio	da -20 °C/-4 °F a 40 °C/+104 °F Umidità relativa ammissibile max. 80 %, senza condensa
Funzionamento	da 0 °C/+32 °F a +60 °C/+104 °F Umidità relativa ammissibile max. 80 %, senza condensa

Informazioni generali	
Codice	13E500
Dimensioni	53 x 25 x 9 mm / 2.08 x 0.98 x 0.35 pollici
Peso	15 g / 0.53 oz
Tensione d'esercizio	11,1 V
Alimentazione elettrica	AxonEnergy Integral 757B500 oppure AxonEnergy Integral 757B501
Durata	5 anni

Trasferimento dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth 2.0
Autonomia	circa 5 m / 16.4 ft
Range di frequenza	da 2402 MHz a 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	704 kbps
Potenza max. in uscita (EIRP)	-9,4 dBm (0,116 mW)

### 13.3 Glossario

La denominazione "Axon" significa **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement 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.

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-03-09

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inespereado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- ▶ Conserve este documento.

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

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Función

El AxonMaster 13E500 es la unidad central de control del sistema protésico Axon-Bus. El AxonMaster mide las señales de control del paciente y las asigna a los componentes protésicos correspondientes a través del Axon-Bus (líneas de mando y de suministro comunes).

Eso hace que se pueda controlar la prótesis y cambiar entre los distintos componentes protésicos. Además, el AxonMaster administra la transmisión de datos del Axon-Bus.

En función de los componentes protésicos que el Axon-Bus utilice en ese momento existen programas estándar específicos. Con el software de configuración AxonSoft 560X500 se pueden adaptar o modificar estos programas estándar en función del paciente.

### 2.2 Posibilidades de combinación

Al AxonMaster se pueden conectar como máximo 3 de los aparatos de control siguientes:

- Electrodo MyoBock 13E200=\*
- Electrodo de encaje por succión 13E202=\*
- Elemento de control lineal 9X50/9X52
- Interruptor por tracción

## 3 Uso

### 3.1 Finalidad de uso

El AxonMaster 13E500 ha sido concebido **exclusivamente** para la exoprotetización de las extremidades superiores y tiene como función el control y la coordinación interna del sistema de todos los componentes protésicos activos Axon-Bus de Ottobock.

### 3.2 Empleo / ámbito de aplicación

El AxonMaster 13E500 se debe utilizar únicamente junto con componentes del sistema protésico Axon-Bus de Ottobock.

### 3.3 Condiciones de aplicación

El AxonMaster 13E500 ha sido concebido para realizar únicamente actividades cotidianas.

### 3.4 Usuarios / cualificación

La protetización de un paciente con el AxonMaster 13E500 puede ser llevada a cabo únicamente por técnicos ortopédicos que hayan obtenido la autorización de 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 Indicaciones generales de seguridad

#### **PRECAUCIÓN**

##### **Ajuste incorrecto de los electrodos**

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

- ▶ Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen a ser posible con toda su superficie sobre piel sana. En caso de observarse fuertes interferencias a causa de aparatos electrónicos, se ha de comprobar la posición de los electrodos y, si es necesario, modificarla. Si las interferencias no pudieran eliminarse o usted no consiguiera el objetivo deseado con los ajustes o con la selección del programa adecuado, póngase en contacto con el servicio técnico mioeléctrico de Ottobock.
- ▶ Procure ajustar los electrodos con la menor sensibilidad posible para reducir las interferencias causadas por fuertes radiaciones electromagnéticas (p. ej. sistemas antirrobo, tanto visibles como ocultos, en las zonas de entrada / salida de tiendas), detectores de metales / escáneres corporales para personas (p. ej. en aeropuertos)) o por otras fuentes de alteraciones electromagnéticas fuertes (p. ej. tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, aparatos de tomografía informatizados, escáneres de resonancia magnética...).
- ▶ El paciente tiene que hacer pausas durante el ajuste de los electrodos ya que, de no hacerlo, la fatiga muscular genera resultados irregulares. En ese caso, el terapeuta tiende a ajustar los electrodos con una sensibilidad excesiva.

#### **PRECAUCIÓN**

##### **Montaje incorrecto**

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

- ▶ Para el montaje, lea atentamente el capítulo "Preparación para el uso" de estas instrucciones de uso.

#### **PRECAUCIÓN**

##### **Empleo de componentes protésicos no adecuados**

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

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Penetración de líquidos**

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

- ▶ Preste atención a que no penetre ningún líquido en el producto.
- ▶ No utilice el producto con prótesis de baño.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Colocación incorrecta de los cables de conexión**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto a consecuencia de unos cables de conexión dañados por una colocación incorrecta.

- ▶ Evite la formación de pliegues o pequeños bucles al colocar los cables de conexión.

### **AVISO**

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

Fallo en el funcionamiento del producto por interferencias en la transmisión de datos.

- ▶ Por ello, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas con respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:
  - Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,35 m
  - Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,22 m
  - Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,22 m

### **AVISO**

#### **Cuidado incorrecto**

Daños en la carcasa debidos a la utilización de disolventes como acetona, gasolina u otros productos parecidos.

- ▶ Para limpiar el producto utilice únicamente un trapo húmedo y jabón suave.

### **INFORMACIÓN**

Cargue la batería del producto antes de ponerlo en funcionamiento.

### **INFORMACIÓN**

El producto ha sido concebido para ajustar de manera individualizada la prótesis según las necesidades del paciente. Por favor, tenga en cuenta que sólo una prótesis ajustada de forma minuciosa podrá mejorar la calidad de vida del paciente. Si no consiguiera el objetivo deseado con los ajustes o con la selección del programa adecuado, consulte a su técnico ortopédico o al servicio técnico mioeléctrico de Ottobock.

## **5 Entrega y almacenamiento**

### **5.1 Componentes incluidos en el suministro**

- Un AxonMaster 13E500
- Una plantilla de laminación

- Un molde
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para personal técnico 647G590

## 5.2 Almacenamiento

Tenga en cuenta los datos indicados en el capítulo “Datos técnicos”.

## 6 Preparación para el uso

### 6.1 Montaje en el antebrazo/brazo

El AxonMaster 13E500 se puede colocar en el encaje del antebrazo o, en caso de prototización en la articulación del codo —como AxonArm Hybrid 12K500 o AxonArm Ergo 12K501—, en el encaje del brazo.

Su forma abovedada permite la fijación bien en el encaje exterior o bien entre el encaje exterior y el interior, dependiendo del espacio del que se disponga. Si hay espacio suficiente entre el encaje interior y el exterior, el AxonMaster 13E500 se puede fijar con cinta de velcro. En caso de que se disponga de poco espacio, la plantilla de laminación del AxonMaster 13E500 se laminará en el encaje exterior.

### 6.2 Suministro eléctrico

El suministro eléctrico del AxonMaster y de los componentes protésicos se efectúa con el AxonEnergy Integral 757B500/757B501.

## 7 Manejo

### 7.1 Establecimiento de la conexión

Se pueden realizar ajustes en los componentes protésicos mediante transferencia de datos por Bluetooth y con el software AxonSoft 560X500. Para ello ha de establecerse una conexión inalámbrica entre el AxonMaster 13E500 y el ordenador mediante el BionicLink PC 60X5.

### 7.2 Selección de un programa

Se ofrecen diferentes programas estándar, así como la posibilidad de realizar un ajuste preciso y específico para el paciente con el fin de lograr una adaptación óptima. Estos programas estándar pueden seleccionarse con el software de configuración AxonSoft 560X500 y contienen variantes de control y métodos de cambio predefinidos.

Se pueden conectar 2 electrodos MyoBock 13E200/202=\* o un interruptor por tracción al AxonMaster 13E500. Los electrodos para cerrar y abrir la mano se conectan en las entradas 1 y 2 respectivamente, y el interruptor por tracción para, p. ej., un vendaje con cable Bowden, en la entrada 3. El resto de entradas no se pueden utilizar por el momento y permanecerán cerradas con tapas.

### 7.3 Respuestas/Estados de funcionamiento

La gestión inteligente de la batería del AxonMaster 13E500 le alerta del bajo nivel de la batería reduciendo la velocidad de la mano y su fuerza de agarre. El sistema termina por desconectarse si el nivel de la batería es muy bajo. De esa forma se protege la batería de una perjudicial descarga total.

## 8 Variantes de control

### 8.1 2 Multi

Control proporcional con 2 electrodos.

La posición neutra de la mano Michelangelo es la posición de partida para el Opposition Mode y el Lateral Mode.

La intensidad de la señal de los electrodos (que resulta de la contracción muscular) determina la velocidad de agarre o la intensidad de la fuerza de agarre. Con una señal más intensa de los electrodos se puede alcanzar la fuerza máxima de agarre en cualquier momento si es necesario. La mano Michelangelo cambia automáticamente a la posición neutra partiendo de una posición de mano abierta cuando la mano no está siendo controlada por las señales de los electrodos. Durante el cierre en la posición neutra, se genera la fuerza de agarre mínima (aprox. 15 N).

**Abrir:**

Proporcionalmente a través del electrodo de APERTURA (p. ej. entrada 2)

**Cerrar:**

Proporcionalmente a través del electrodo de CIERRE (p. ej. entrada 1)

**Ejemplo 1:**

La mano se abre en Opposition Mode mediante una señal de APERTURA. Tras relajar el músculo de APERTURA, la mano se mueve lentamente hasta adoptar la posición neutra.

**Ejemplo 2:**

La mano se encuentra en posición neutra. Mediante una señal de CIERRE, la mano se cierra hasta adoptar el modo de agarre utilizado por última vez (Lateral u Opposition).

**Ejemplo 3:**

Si la señal de los electrodos es débil, la fuerza de agarre generada para asir un objeto en Lateral Mode o en Opposition Mode será mínima.

**Ejemplo 4:**

Si la señal de los electrodos es más intensa, se generará una fuerza de agarre mayor; si se vuelve a agarrar con una señal de electrodos superior, la fuerza de agarre aumentará hasta llegar al máximo.

APERTURA	CIERRE
Señal continua de los electrodos	Señal continua de los electrodos
	<b>Fuerza de agarre:</b> proporcional
<b>Velocidad:</b> proporcional	<b>Velocidad:</b> proporcional

**8.2 2 ELE**

Control proporcional con 2 electrodos.

La posición abierta de la mano Michelangelo es la posición de partida para el Lateral Mode, el Opposition Mode y la posición neutra. **Únicamente abriendo la mano Michelangelo por completo se puede salir de la posición neutra.**

La intensidad de la señal de los electrodos (que resulta de la contracción muscular) determina la velocidad de agarre o la intensidad de la fuerza de agarre. Con una señal más intensa de los electrodos se puede alcanzar la fuerza máxima de agarre en cualquier momento si es necesario. La mano Michelangelo sólo cambia automáticamente a la posición neutra partiendo de una posición de mano abierta cuando la mano no está siendo controlada por las señales de los electrodos. Durante el cierre en la posición neutra, se genera la fuerza de agarre mínima (aprox. 15 N).

**Abrir:**

Proporcionalmente a través del electrodo de APERTURA (p. ej. entrada 2)

**Cerrar:**

Proporcionalmente a través del electrodo de CIERRE (p. ej. entrada 1)

**Ejemplo 1:**

Si la señal de los electrodos es débil, la fuerza de agarre generada para asir un objeto será mínima.

**Ejemplo 2:**

Si la señal de los electrodos es más intensa, se generará una fuerza de agarre mayor. Si se vuelve a agarrar con una señal de los electrodos más intensa, la fuerza de agarre aumentará hasta llegar al máximo.



### Ejemplo 3:

La mano está completamente abierta. Tras relajar el músculo de APERTURA, la mano se mueve lentamente hasta adoptar la posición neutra. Se puede volver a salir de la posición neutra mediante una señal de APERTURA.

APERTURA	CIERRE
Señal continua de los electrodos	Señal continua de los electrodos Posible sólo desde la posición completamente abierta
	<b>Fuerza de agarre:</b> proporcional
<b>Velocidad:</b> proporcional	<b>Velocidad:</b> proporcional

### 8.3 1 Doble

Control proporcional con 1 electrodo.

La posición abierta de la mano Michelangelo es la posición de partida para el Lateral Mode, el Opposition Mode y la posición neutra. **Únicamente abriendo la mano Michelangelo por completo se puede salir de la posición neutra.**

La mano Michelangelo se abre con una señal rápida e intensa y se cierra con una señal lenta y suave.

La intensidad de la señal de los electrodos (que resulta de la contracción muscular) determina la velocidad de agarre o la intensidad de la fuerza de agarre. Con una señal más intensa de los electrodos se puede alcanzar la fuerza máxima de agarre en cualquier momento si es necesario.

La mano Michelangelo sólo cambia automáticamente a la posición neutra partiendo de una posición de mano abierta cuando la mano no está siendo controlada por las señales de los electrodos. Durante el cierre en la posición neutra, se genera la fuerza de agarre mínima (aprox. 15 N).

#### **Abrir:**

Con una velocidad proporcional mediante una señal muscular rápida e intensa.

#### **Cerrar:**

Con una velocidad proporcional mediante una señal muscular lenta y suave.

#### **Ejemplo 1:**

La mano se abre a una velocidad proporcional si la señal de los electrodos es rápida e intensa.

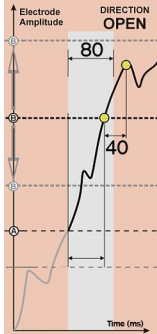
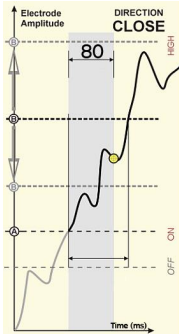
#### **Ejemplo 2:**

La mano está completamente abierta. Tras relajar el músculo de APERTURA, la mano se mueve lentamente hasta adoptar la posición neutra. Se puede volver a salir de la posición neutra mediante una señal de APERTURA.

#### **Ejemplo 3:**

La mano se cierra a una velocidad y con una fuerza de agarre proporcionales si la señal de los electrodos es lenta y suave.

APERTURA	CIERRE
Señal de los electrodos rápida e intensa que en 80 ms alcanza el umbral superior y permanece como mínimo 40 ms por encima del umbral superior.	Señal de los electrodos lenta y suave que en 80 ms no alcanza el umbral superior.
	<b>Fuerza de agarre:</b> proporcional

APERTURA	CIERRE
	
<b>Velocidad:</b> proporcional	<b>Velocidad:</b> proporcional

### 8.4 1 Vario

Control proporcional con 1 electrodo.

La posición abierta de la mano Michelangelo es la posición de partida para el Lateral Mode, el Opposition Mode y la posición neutra. **Únicamente abriendo la mano Michelangelo por completo se puede salir de la posición neutra.**

La mano Michelangelo sólo cambia automáticamente a la posición neutra partiendo de una posición de mano abierta cuando la mano no está siendo controlada por las señales de los electrodos. Durante el cierre en la posición neutra, se genera la fuerza de agarre mínima (aprox. 15 N).

#### Abrir:

Proporcionalmente. El nivel y la velocidad de la tensión muscular determinan la velocidad de APERTURA.

#### Cerrar:

Proporcionalmente. La rapidez de la relajación muscular determina la velocidad de CIERRE y la fuerza de agarre.

#### Parar:

Con una relajación muscular muy lenta mediante el electrodo. La mano Michelangelo se queda en la posición actual.

#### Ejemplo 1:

Después de la apertura, el paciente relaja el músculo lentamente. El cierre se produce proporcionalmente al descenso de la señal de los electrodos. El objeto se agarra con poca fuerza.

#### Ejemplo 2:

Después de la apertura, el paciente relaja el músculo a la máxima velocidad. La mano Michelangelo se cierra a máxima velocidad y ejerce la fuerza de agarre máxima.

APERTURA	CIERRE
Señal de los electrodos ascendente por tensión muscular	Señal de los electrodos descendente por relajación muscular
<b>Velocidad:</b> proporcional	<b>Fuerza de agarre:</b> proporcional al descenso de la señal de los electrodos <b>Velocidad:</b> proporcional

## 9 Métodos de cambio

### 9.1 Cocontracción

**Control:** 2 electrodos

**Indicación:** para pacientes con capacidad de cocontracción

**Ejecución:** ambas señales de los electrodos deben sobrepasar los umbrales de cocontracción en 80 ms y, después, reducirse. Este intervalo puede ajustarse con el software de configuración.

**Cocontracción corta:** la señal se atenúa rápidamente (en 500 ms por defecto)

**Cocontracción larga:** la señal se mantiene durante más tiempo (más de 500 ms por defecto) y después se atenúa

## 9.2 Control de cuatro canales

**Control:** 2 electrodos

**Indicación:** para pacientes con 2 señales rápidas

**Ejecución con la señal ascendente lenta:** tensión muscular inicial lenta. La señal de los electrodos necesita más de 80 ms para llegar al umbral de conmutación superior ajustado respectivamente después de sobrepasar el umbral ON.

**Ejecución con la señal ascendente rápida:** con una tensión muscular inicial rápida e intensa. La señal de los electrodos alcanza el umbral de conmutación superior ajustado respectivamente en un período de 80 ms después de sobrepasar el umbral ON.

## 9.3 Impulso

**Control:** electrodo o interruptor en la entrada 1 o la entrada 2

**Ejecución:** la señal de los electrodos o la señal del interruptor debe sobrepasar el umbral de impulso ajustado respectivamente en 80 ms y después atenuarse.

## 9.4 Apertura prolongada

**Control:** 1 o 2 electrodos

**Indicación:** para pacientes que pueden mantener la posición de mano abierta mediante una señal muscular larga.

**Ejecución:** la señal de los electrodos debe mantenerse en el valor del umbral superior del rango de servicio (100 o Hi por defecto) durante el tiempo de cambio cuando la mano ya está completamente abierta.

La duración del tiempo de cambio puede ajustarse con el software de configuración.

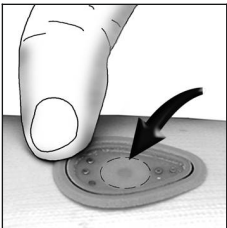
## 9.5 Cambio automático tras llegar a la posición neutra

**Control:** mediante la posición neutra

**Indicación:** para pacientes con un tipo de agarre preferido.

**Ejecución:** el cambio se activa tras alcanzar la posición neutra y transcurrir el tiempo de respuesta. La duración del tiempo de respuesta puede ajustarse con el software de configuración.

## 10 Apertura del 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.

## 11 Eliminación



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

## 12 Aviso legal

### 12.1 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.

### 12.2 Responsabilidad

Otto Bock Healthcare Products GmbH, llamado en lo sucesivo el fabricante, asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes autorizados por el fabricante (véanse las instrucciones de uso y los catálogos). El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes o aplicaciones que no cuenten con el visto bueno del fabricante. Este producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por personal especializado y autorizado de Ottobock.

### 12.3 Conformidad CE

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

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 1999/5/CE relativa a equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. El fabricante ha llevado a cabo la evaluación de la conformidad de acuerdo con el anexo IV de dicha directiva.

### 12.4 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.

## 13 Anexos

### 13.1 Símbolos utilizados



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



Declaración de conformidad conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y a la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos

LOT PPPP YYYY WW

Número de lote



Fabricante legal



Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)



Radiación no ionizante



N 15992

Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)

## 13.2 Datos técnicos

<b>Condiciones ambientales</b>	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	De -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -20 °C/-4 °F a + 40 °C/+104 °F máx. 80 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De 0 °C/+32 °F a +60 °C/+104 °F máx. 80 % de humedad relativa, sin condensación

<b>Información general</b>	
Referencia	13E500
Medidas	53 x 25 x 9 mm/2,08 x 0,98 x 0,35 pulgadas
Peso	15 g/0,53 oz
Tensión de servicio	11,1 V
Suministro de corriente	AxonEnergy Integral 757B500 o AxonEnergy Integral 757B501
Vida útil	5 años

<b>Transmisión de datos</b>	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth 2.0
Alcance	Aprox. 5 m/16,4 ft
Gama de frecuencias	De 2.402 MHz a 2.480 MHz
Modulación	GFSK
Tasa de transmisión de datos (over the air)	704 kbps

<b>Transmisión de datos</b>	
Potencia máxima de salida (EIRP)	-9,4 dBm (0,116 mW)

### 13.3 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.

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-03-09

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao fabricante. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- ▶ Guarde este documento.

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

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Funcionamento

O AxonMaster 13E500 é a unidade de controle central no sistema de prótese Axon-Bus. O Axon-Master mede os sinais de controle do paciente e os atribui aos componentes de prótese correspondentes através do Axon-Bus (linha comum para controle e suprimento).

Isto permite o controle da prótese e a comutação entre os componentes protéticos. Além disso, o AxonMaster gerencia a comunicação de dados do Axon-Bus.

Em função dos componentes protéticos do Axon-Bus atualmente utilizados, estão disponíveis programas padrão específicos. Com o software de configuração AxonSoft 560X500, esses programas padrão podem ser adaptados/alterados especificamente para cada paciente.

### 2.2 Possibilidades de combinação

É possível conectar no máximo 3 dos seguintes controladores ao AxonMaster:

- Eletrodo MyoBock 13E200=\*
- Eletrodo com fixação por sucção 13E202=\*
- Elemento de controle linear 9X50/9X52
- Interruptor de tração

## 3 Uso

### 3.1 Função específica

O AxonMaster 13E500 deve ser usado **exclusivamente** para a protetização exoesquelética das extremidades superiores e se destina ao controle e à coordenação interna do sistema de todos os componentes de prótese Axon-Bus ativos da Ottobock.

### 3.2 Uso / Área de aplicação

O AxonMaster 13E500 somente pode ser usado em combinação com os componentes do sistema de prótese Axon-Bus da Ottobock.

### 3.3 Condições de uso

O AxonMaster 13E500 foi concebido para as atividades do dia a dia.

### 3.4 Usuário / Qualificação

A protetização de um paciente com o AxonMaster 13E500 deve ser realizada somente por técnicos ortopédicos autorizados pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

#### ADVERTÊNCIA

Avisos sobre riscos potenciais graves de acidentes e lesões.

#### CUIDADO

Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.

#### INDICAÇÃO

Avisos sobre danos técnicos potenciais.

### 4.2 Indicações gerais de segurança

#### CUIDADO

##### Ajuste incorreto dos eletrodos

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

- ▶ Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam, se possível, completamente em contato com a pele íntegra. Caso sejam observadas fortes interferências de aparelhos eletrônicos, a posição dos eletrodos deve ser verificada e, se necessário, alterada. Caso as interferências não possam ser eliminadas ou, se você não obtiver os resultados esperados com os ajustes ou com a seleção do programa adequado, favor dirigir-se ao Myo-Service da Ottobock.
- ▶ Tenha atenção para que os eletrodos sejam ajustados com a menor sensibilidade possível para reduzir interferências devido a fortes radiações eletromagnéticas (p. ex., sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos)) ou devido a outras fontes de forte interferência eletromagnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
- ▶ Durante o ajuste dos eletrodos, o paciente deve fazer pausas; do contrário, a fadiga muscular pode ocasionar resultados irregulares. Como consequência, o terapeuta tenderá a ajustar uma sensibilidade muito alta para os eletrodos.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Montagem incorreta**

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

- ▶ Para a montagem, consulte o capítulo "Estabelecimento da operacionalidade" neste manual de utilização.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Uso de componentes protéticos inadequados.**

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

- ▶ Use o produto somente em combinação com componentes protéticos autorizados pela Ottobock (consulte o manual de utilização e os catálogos).

### **⚠ CUIDADO**

#### **Penetração de líquido**

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

- ▶ Atente para que não haja a penetração de líquidos no produto.
- ▶ Não use o produto em próteses de banho.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Colocação incorreta dos cabos de conexão**

Lesões através de falhas de controle ou de funcionamento do produto provocadas por danificação dos cabos de conexão em virtude da colocação incorreta.

- ▶ Na colocação dos cabos de conexão, evite pontos de dobra e raios reduzidos.

### **INDICAÇÃO**

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

Mau funcionamento do produto devido à interferência com a transferência de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter as seguintes distâncias mínimas em relação a estes dispositivos de comunicação RF:
  - Telefone celular GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Telefone celular GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - Telefones sem fio DECT incl. estação de base: 0,35m
  - WLAN (roteadores, Access Points,...): 0,22m
  - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,22m

### **INDICAÇÃO**

#### **Cuidados inadequados**

Danificação da carcaça devido ao uso de solventes como acetona, gasolina ou similares.

- ▶ Para limpar o produto, use somente um pano úmido e sabão suave.

### **INFORMAÇÃO**

Carregar a respectiva bateria antes de colocar o produto em funcionamento.



## INFORMAÇÃO

O produto se destina ao ajuste individual da prótese de acordo com as necessidades de cada paciente. Tenha em consideração que somente uma prótese corretamente ajustada melhora a qualidade de vida do paciente. Se você não obtiver os resultados esperados com os ajustes ou a seleção do programa adequado, contate o seu técnico ortopédico ou o Myo-Service da Ottobock.

## 5 Fornecimento / Armazenamento

### 5.1 Material fornecido

- 1 AxonMaster 13E500
- 1 dummy de laminação
- 1 gabarito para molde
- 1 manual de utilização (Técnicos) 647G590

### 5.2 Armazenagem

Observe os avisos no capítulo "Dados técnicos".

## 6 Estabelecimento da operacionalidade

### 6.1 Montagem no antebraço/braço

O AxonMaster 13E500 pode ser posicionado no encaixe do antebraço, ou no encaixe do braço em caso de protetização com as articulações de cotovelo AxonArm Hybrid 12K500 e AxonArm Ergo 12K501.

Sua forma abaulada permite a fixação no encaixe exterior ou entre o encaixe exterior e o interior, em função do espaço existente. Se existir espaço suficiente entre o encaixe exterior e o interior é possível fixar o AxonMaster 13E500 com uma fita de velcro. No caso de espaço reduzido, o dummy de laminação do AxonMaster 13E500 é laminado no encaixe exterior.

### 6.2 Suprimento elétrico

O suprimento elétrico do AxonMaster e dos componentes protéticos se realiza através do AxonEnergy Integral 757B500/757B501.

## 7 Manuseio

### 7.1 Estabelecimento da conexão

Os ajustes nos componentes protéticos podem ser realizados através da transferência de dados Bluetooth e do software AxonSoft 560X500. Para isso, é necessário o estabelecimento de uma conexão por ondas de rádio entre o AxonMaster 13E500 e o computador através do BionicLink PC 60X5.

### 7.2 Seleção de um programa

Para a adaptação ideal do produto ao paciente estão disponíveis vários programas padrão, como também a possibilidade de um ajuste mais preciso, específico ao paciente. Esses programas padrão podem ser selecionados através do software de configuração AxonSoft 560X500 e contêm variantes de controle e métodos de comutação predefinidos.

É possível conectar 2 eletrodos MyoBock 13E200/202=\* e/ou um interruptor de tração no AxonMaster 13E500. O eletrodo para o fechamento da mão é conectado na entrada 1 e aquele para a abertura da mão, na entrada 2. O interruptor de tração para, por ex., uma bandagem de cabo de tração é conectado na entrada 3. As entradas restantes não podem ser usadas no momento e permanecem tampadas.

### 7.3 Sinais de resposta/modos de operação

O gerenciamento de bateria inteligente do AxonMaster 13E500 indica a redução do estado de carga da bateria, quando a mão se tornar cada vez mais lenta ou gerar menos força de preensão. Por fim, quando o estado de carga estiver muito reduzido o sistema será desativado. Desta forma, a bateria é protegida contra a descarga profunda prejudicial.

## 8 Variantes de controle

### 8.1 2-Multi

Controle proporcional com 2 eletrodos.

A posição neutra da mão Michelangelo é a posição de partida para o Opposition Mode e Lateral Mode.

O nível da velocidade ou da força de preensão é determinado pela intensidade do sinal do eletrodo (resultante da contração muscular). Um sinal muscular mais forte permite, se necessário, ativar a preensão reacional em qualquer momento até a força de preensão máxima.

A mão Michelangelo muda automaticamente de uma posição aberta para a posição neutra, quando não é controlada através dos sinais dos eletrodos. Durante o fechamento na posição neutra, é gerada a força de preensão mínima (aprox. 15 N).

#### Abrir:

Proporcional através do eletrodo de abertura (p. ex., entrada 2)

#### Fechar:

Proporcional através do eletrodo de fechamento (p. ex., entrada 1)

#### Exemplo 1:

A mão é aberta no Opposition Mode através de um sinal de abertura. Após o relaxamento do músculo de abertura, a mão se movimenta lentamente para a posição neutra.

#### Exemplo 2:

A mão se encontra na posição neutra. Com um sinal de fechamento, a mão se fecha no último modo de preensão usado (Lateral ou Opposition).

#### Exemplo 3:

Quando o sinal do eletrodo é baixo, é gerada a menor força de preensão para segurar um objeto no Lateral Mode ou no Opposition Mode.

#### Exemplo 4:

Em caso de sinal de eletrodo maior é gerada uma força de preensão maior; a preensão reacional ativada por um sinal de eletrodo mais forte provoca um aumento da força de preensão até a preensão máxima.

Abertura	Fechamento
Sinal de eletrodo permanente	Sinal de eletrodo permanente
	<b>Força de preensão:</b> proporcional
<b>Velocidade:</b> proporcional	<b>Velocidade:</b> proporcional

### 8.2 2-ELE

Controle proporcional com 2 eletrodos.

A posição aberta da mão Michelangelo é a posição de partida para o Lateral Mode, Opposition Mode e a posição neutra. **Somente é possível sair da posição neutra abrindo totalmente a mão Michelangelo.**

O nível da velocidade ou da força de preensão é determinado pela intensidade do sinal do eletrodo (resultante da contração muscular). Um sinal muscular mais forte permite, se necessário, ativar a preensão reacional em qualquer momento até a força de preensão máxima.

A mão Michelangelo muda automaticamente de uma posição aberta para a posição neutra, quando não é controlada através dos sinais dos eletrodos. Durante o fechamento na posição neutra, é gerada a força de preensão mínima (aprox. 15 N).

**Abrir:**

Proporcional através do eletrodo de abertura (p. ex., entrada 2)

**Fechar:**

Proporcional através do eletrodo de fechamento (p. ex., entrada 1)

**Exemplo 1:**

Quando o sinal do eletrodo é baixo, é gerada a menor força de preensão para segurar um objeto.

**Exemplo 2:**

Em caso de sinal de eletrodo maior, é gerada uma força de preensão maior. A preensão reacional ativada por um sinal de eletrodo mais forte provoca um aumento da força de preensão até a preensão máxima.

**Exemplo 3:**

A mão está totalmente aberta. Após o relaxamento do músculo de abertura, a mão se movimenta lentamente para a posição neutra. Com um sinal de abertura é possível sair da posição neutra.

Abertura	Fechamento
Sinal de eletrodo permanente	Sinal de eletrodo permanente Possível somente a partir da posição completamente aberta
	<b>Força de preensão:</b> proporcional
<b>Velocidade:</b> proporcional	<b>Velocidade:</b> proporcional

**8.3 1-Double**

Controle proporcional com 1 eletrodo.

A posição aberta da mão Michelangelo é a posição de partida para o Lateral Mode, Opposition Mode e a posição neutra. **Somente é possível sair da posição neutra abrindo totalmente a mão Michelangelo.**

A mão Michelangelo é aberta com um sinal rápido e forte e fechada com um sinal lento e suave. O nível da velocidade ou da força de preensão é determinado pela intensidade do sinal do eletrodo (resultante da contração muscular). Um sinal muscular mais forte permite, se necessário, ativar a preensão reacional em qualquer momento até a força de preensão máxima.

A mão Michelangelo muda automaticamente de uma posição aberta para a posição neutra, quando não é controlada através dos sinais dos eletrodos. Durante o fechamento na posição neutra, é gerada a força de preensão mínima (aprox. 15 N).

**Abrir:**

Com velocidade proporcional através de um sinal muscular rápido e forte.

**Fechar:**

Com velocidade proporcional através de um sinal muscular lento e suave.

**Exemplo 1:**

Com um sinal do eletrodo rápido e forte, a mão se abre com velocidade proporcional.

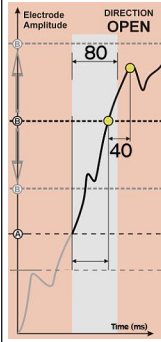
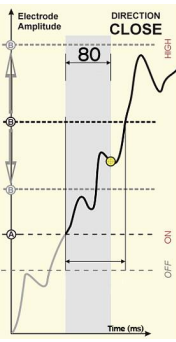
**Exemplo 2:**

A mão está totalmente aberta. Após o relaxamento do músculo de abertura, a mão se movimenta lentamente para a posição neutra. Com um sinal de abertura é possível sair da posição neutra.

**Exemplo 3:**

Com um sinal do eletrodo lento e suave, a mão se fecha com velocidade e força de preensão proporcional.

Abertura	Fechamento
Sinal do eletrodo rápido e forte, que atinge o limiar superior dentro de 80 ms e permanece no mínimo 40 ms acima do limiar superior.	Sinal do eletrodo lento e suave, que não atinge o limiar superior dentro de 80 ms.
	<b>Força de preensão:</b> proporcional

Abertura	Fechamento
	
Velocidade: <b>proporcional</b>	Velocidade: <b>proporcional</b>

### 8.4 1-Vario

Controle proporcional com 1 eletrodo.

A posição aberta da mão Michelangelo é a posição de partida para o Lateral Mode, Opposition Mode e a posição neutra. **Somente é possível sair da posição neutra abrindo totalmente a mão Michelangelo.**

A mão Michelangelo muda automaticamente de uma posição aberta para a posição neutra, quando não é controlada através dos sinais dos eletrodos. Durante o fechamento na posição neutra, é gerada a força de prensão mínima (aprox. 15 N).

#### Abriu:

Proporcional. A velocidade de abertura é determinada pela intensidade e a rapidez da tensão muscular.

#### Fechar:

Proporcional. A velocidade de fechamento e a força de prensão são determinadas pela rapidez do relaxamento muscular.

#### Parar:

Através de relaxamento muscular muito lento através do eletrodo. A mão Michelangelo para na atual posição.

#### Exemplo 1:

Após a abertura, o portador da prótese relaxa o músculo com velocidade lenta. O fechamento ocorre proporcionalmente à queda do sinal do eletrodo. O objeto é seguro com pouca força.

#### Exemplo 2:

Após a abertura, o portador da prótese relaxa o músculo com a máxima velocidade. A mão Michelangelo se fecha com a máxima velocidade e segura com a máxima força de prensão.

Abertura	Fechamento
Sinal de eletrodo crescente através da tensão muscular	Queda do sinal do eletrodo através de relaxamento muscular
	<b>Força de prensão:</b> proporcional à queda do sinal do eletrodo
Velocidade: <b>proporcional</b>	Velocidade: <b>proporcional</b>

## 9 Métodos de comutação

### 9.1 Co-contração

**Ativação:** 2 eletrodos

**Indicação:** para pacientes com capacidade de co-contração

**Execução:** os dois sinais dos eletrodos têm de ultrapassar os limiares de co-contracção dentro de 80 ms e cair em seguida. Esse tempo pode ser configurado através do software de configuração.

**Co-contracção breve:** o sinal cai rapidamente (padrão dentro de 500 ms)

**Co-contracção longa:** o sinal é mantido por mais tempo (padrão por mais de 500 ms) e depois cai

## 9.2 Controle de quatro canais

**Ativação:** 2 eletrodos

**Indicação:** para pacientes com 2 sinais rápidos

**Execução do sinal lentamente crescente:** através do início lento da tensão muscular. O sinal do eletrodo precisa de mais de 80 ms para atingir o respectivo limiar superior de comutação configurado após ultrapassar o limiar ON.

**Execução do sinal rapidamente crescente:** através do início rápido e forte da tensão muscular. O sinal do eletrodo atinge o respectivo limiar superior de comutação configurado dentro de 80 ms após ultrapassar o limiar ON.

## 9.3 Impulso

**Ativação:** eletrodo ou interruptor na entrada 1 e/ou entrada 2

**Execução:** o sinal do eletrodo ou do interruptor tem de ultrapassar o limiar de impulso configurado dentro de 80 ms e cair em seguida.

## 9.4 Abertura longa

**Ativação:** 1 ou 2 eletrodos

**Indicação:** para pacientes que conseguem manter a posição de mão aberta através de um sinal muscular longo.

**Execução:** o sinal do eletrodo deve ser mantido no valor do limiar superior da faixa de serviço (padrão 100 ou Hi) durante o tempo de comutação, quando a mão já se encontrar totalmente aberta.

A duração do tempo de comutação pode ser configurada através do software de configuração.

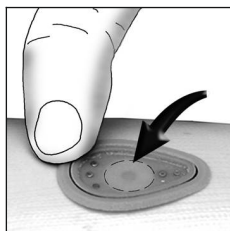
## 9.5 Comutação automática após atingir a posição neutra

**Ativação:** através da posição neutra da mão

**Indicação:** para pacientes com um tipo de preensão preferido.

**Execução:** a comutação é acionada depois de atingida a posição neutra e decorrido o tempo de retardamento. A duração do tempo de retardamento pode ser configurada através do software de configuração.

## 10 Abertura de emergência do componente de preensão Axon-Bus



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

- 1) Com o sistema de prótese Bus-Axon ligado, apertar o botão da tomada de carga por aprox. três segundos até o componente de preensão 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 preensão Axon-Bus é interrompida imediatamente e todo o sistema de prótese é desligado.

## 11 Eliminação



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.

## 12 Notas legais

### 12.1 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.

### 12.2 Responsabilidade

A Otto Bock HealthCare Products GmbH, doravante denominada fabricante, responsabiliza-se apenas no caso de cumprimento das indicações pré-determinadas de adaptação e processamento do produto, das instruções relativas aos cuidados bem como dos intervalos da manutenção do produto. O fabricante declara explicitamente que este produto deve ser utilizado apenas nas combinações de componentes por ele autorizadas (consultar os manuais de instruções e catálogos). O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da utilização de combinações de componentes ou de aplicações por ele não autorizadas. A abertura e o reparo deste produto só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

### 12.3 Conformidade CE

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

O produto cumpre os requisitos da Diretiva europeia 1999/5/CE relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações. A avaliação da conformidade foi realizada pelo fabricante de acordo com o anexo IV da Diretiva.

### 12.4 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.

## 13 Anexos

### 13.1 Símbolos utilizados



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



Declaração de Conformidade de acordo com a Diretiva Europeia relativa aos Dispositivos Médicos 93/42/CEE e a equipamentos de rádio 1999/5/CE

LÓT/PPPP YYYY WW Número do lote



Fabricante legal



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Radiação não ionizante



N 15992

Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)

### 13.2 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 80 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	0 °C/+32 °F a +60 °C/+104 °F no máx. 80 % de umidade relativa do ar, não condensante

Geral	
Código	13E500
Dimensões	53 x 25 x 9 mm / 2.08 x 0.98 x 0.35 pol
Peso	15 g / 0.53 oz
Tensão de serviço	11,1 V
Alimentação de tensão	AxonEnergy Integral 757B500 ou AxonEnergy Integral 757B501
Vida útil	5 anos

Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth 2.0
Alcance	aprox. 5 m / 16.4 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK
Taxa de dados ("over the air")	704 kbps
Potência de saída máxima (EIRP)	-9,4 dBm (0,116 mW)

### 13.3 Glossário

A denominação "Axon" significa **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement data. O Axon-Bus é uma inovação da Ottobock para a área da exoprotética: um sistema de transmissão de dados, deriva-

do de sistemas bus relacionados com a segurança da indústria aeronáutica e automóvel. Para o usuário isto significa mais segurança e mais confiabilidade devido a uma sensibilidade significativamente mais reduzida relativamente a interferências eletromagnéticas em comparação a sistemas comuns.

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-03-09

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

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

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Functie

De AxonMaster 13E500 is de centrale besturingseenheid in het Axon-Bus-prothesesysteem. De AxonMaster meet de stuursignalen van de patiënt en wijst deze via de Axon-Bus (gemeenschappelijke stuur- en voedingsleiding) toe aan de betreffende prothesecomponenten.

Hierdoor kan de prothese worden bestuurd en kan er van de ene prothesecomponent naar de andere worden omgeschakeld. Ook regelt de AxonMaster de datacommunicatie van de Axon-Bus.

Afhankelijk van de Axon-Bus-prothesecomponent die wordt gebruikt, zijn specifieke standaardprogramma's verkrijgbaar. Met de configuratiesoftware AxonSoft 560X500 kunnen deze standaardprogramma's specifiek aan de betreffende patiënt worden aangepast of worden gewijzigd.

### 2.2 Combinatiemogelijkheden

Op de AxonMaster kunnen maximaal drie van de volgende controllers worden aangesloten:

- MyoBock-elektrode 13E200=\*
- Zuigkokerelektrode 13E202=\*
- Lineaire transducer 9x50/9x52
- Trekschakelaar

## 3 Gebruik

### 3.1 Gebruiksdoel

De AxonMaster 13E500 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen en is bedoeld voor de besturing en de coördinatie binnen het systeem van alle actieve Ottobock Axon-Bus prothesecomponenten.

### 3.2 Gebruik/toepassingsgebied

De AxonMaster 13E500 mag alleen worden gebruikt samen met andere componenten van het Ottobock Axon-Bus prothesesysteem.



### 3.3 Gebruiksvoorwaarden

De AxonMaster 13E500 is uitsluitend ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten.

### 3.4 Gebruikers/kwalificatie

De AxonMaster 13E500 mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers/technologen die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingsymbolen

#### WAARSCHUWING

Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

#### VOORZICHTIG

Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

#### LET OP

Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

### 4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

#### VOORZICHTIG

##### **Onjuiste elektrode-instelling**

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

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is. Indien er sterke storingen door elektronische apparatuur worden geconstateerd, moet de positionering van de elektroden worden gecontroleerd en moeten de elektroden zo nodig worden verplaatst. Als het niet lukt de storingen te verhelpen of indien u met de instellingen of het kiezen van het geschikte programma niet het gewenste resultaat bereikt, neemt u dan contact op met de Ottobock Myo-Service.
- ▶ Let erop dat u de elektroden zo ongevoelig mogelijk instelt, om storingen door sterke elektromagnetische straling (bv. van zichtbare of verborgen anti-diefstalsystemen bij de in-/uitgang van winkels, metaaldetectoren / bodyscanners voor personen (bv. op luchthavens)) of door andere sterke elektromagnetische bronnen van storingen (bv. hoogspanningsleidingen, zenders, trafostations, computertomografen, kernspintomografen ...) te verminderen.
- ▶ De patiënt moet tijdens het afstellen van de elektroden af en toe pauzeren, omdat er anders door spiervermoeidheid een vertekend beeld ontstaat. De therapeut neigt er daardoor toe de elektroden te gevoelig af te stellen.

#### VOORZICHTIG

##### **Verkeerde montage**

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

- ▶ Neemt u bij de montage in het bijzonder het hoofdstuk "Gebruiksklaar maken" uit deze gebruiksaanwijzing in acht.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten.**

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

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten die hiervoor door Ottobock zijn goedgekeurd (zie gebruiksaanwijzingen en catalogi).

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Binnendringen van vocht**

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

- ▶ Let erop dat er geen vocht in het product binnendringt.
- ▶ Gebruik het product niet voor zwempromthesen.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Onjuist geïnstalleerde aansluitkabels**

Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product als gevolg van beschadiging van de aansluitkabels doordat die onjuist zijn geïnstalleerd.

- ▶ Zorg er bij het aanleggen van de aansluitkabels voor dat er geen scherpe knikken in de kabel komen of dat deze geen te scherpe bochten maakt.

### **LET OP**

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

Storing in de werking van het product door beïnvloeding van de datatransfer.

- ▶ Zorg er daarom voor dat u niet dichterbij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:
  - Mobiele telefoon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Mobiele telefoon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,35 m
  - Wifi (router, access points,...): 0,22 m
  - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders, die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m

### **LET OP**

#### **Verkeerd onderhoud**

Beschadiging van de behuizing door gebruik van oplosmiddelen zoals o.a. aceton en benzine.

- ▶ Gebruik om het product te reinigen uitsluitend een vochtige doek en zachte zeep.

### **INFORMATIE**

Voordat het product in gebruik wordt genomen, moet de bijbehorende accu worden opgeladen.

### **INFORMATIE**

Het product is bedoeld voor het instellen van de prothese op de individuele behoeften van de patiënt. Houd er rekening mee dat alleen een zorgvuldig ingestelde prothese de kwaliteit van het leven van de patiënt verbetert. Indien u met de instellingen niet het gewenste resultaat bereikt of problemen hebt met de keuze van een geschikt programma, neem dan contact op met uw orthopedisch instrumentmaker of met Ottobock Myo-Service.

## 5 Levering/opslag

### 5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. AxonMaster 13E500
- 1 st. lamineerdummy
- 1 st. gietmal
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G590

### 5.2 Opslag

Neem de informatie uit het hoofdstuk "Technische gegevens" in acht.

## 6 Gebruiksklaar maken

### 6.1 Inbouw in de onderarm/bovenarm

De AxonMaster 13E500 kan in de onderarmkoker of, bij toepassing van het elleboogscharnier, zoals de AxonArm Hybrid 12K500 of AxonArm Ergo 12K501, in de bovenarmkoker worden geplaatst.

Dankzij de gewelfde vorm is, afhankelijk van de beschikbare ruimte, bevestiging in de buitenkoker of tussen de buitenkoker en de binnenkoker mogelijk. Indien er tussen de buitenkoker en de binnenkoker voldoende ruimte is, kan de AxonMaster 13E500 worden vastgezet met klittenband. Wanneer er weinig ruimte is, wordt de lamineerdummy van de AxonMaster 13E500 in de buitenkoker ingelamineerd.

### 6.2 Stroomvoorziening

De AxonMaster en de prothesecomponenten worden van stroom voorzien via de AxonEnergy Integral 757B500/757B501.

## 7 Gebruik

### 7.1 Verbindingsopbouw

De prothesecomponenten kunnen worden ingesteld met behulp van Bluetooth-datatransfer en de software AxonSoft 560X500. Hiervoor moet er met de BionicLink PC 60X5 een draadloze verbinding worden opgebouwd tussen de AxonMaster 13E500 en de pc.

### 7.2 Programma kiezen

Voor een optimale aanpassing aan de patiënt zijn er verschillende standaardprogramma's beschikbaar en bestaat bovendien de mogelijkheid tot een specifieke afstelling precies op maat van de patiënt. Deze standaardprogramma's kunnen met de configuratiesoftware AxonSoft 560X500 worden geselecteerd en bevatten voorgedefinieerde besturingsvarianten en omschakelmethoden.

Op de AxonMaster 13E500 kunnen twee MyoBock-elektroden 13E200/202=\* en/of een trekschakelaar worden aangesloten. De elektrode voor het sluiten van de hand wordt aangesloten op ingang 1 en de elektrode voor het openen van de hand op ingang 2. De trekschakelaar voor bijvoorbeeld een trekkabelbandage aan ingang 3. De overige ingangen kunnen momenteel niet worden gebruikt en zijn daarom met afdekkapjes afgesloten.

### 7.3 Terugmeldingen/operationele status

Het intelligente accumanagement van de AxonMaster 13E500 geeft informatie over het afnemen van de acculading: de hand wordt steeds langzamer en bouwt steeds minder grijpkracht op. Als de accu bijna leeg is, wordt het systeem automatisch uitgeschakeld. Zo wordt de accu beschermd tegen beschadiging door diepontlading.

## 8 Besturingsvarianten

### 8.1 2-Multi

Proportionele besturing met 2 elektroden.

De neutrale positie van de Michelangelo-hand is de uitgangspositie voor de Opposition Mode en de Lateral Mode.

De grijpsnelheid en de grijpkracht worden bepaald door de hoogte van het elektrodesignaal (resultierend uit de spiercontractie). Door middel van een sterker elektrodesignaal kan zo nodig op ieder gewenst moment worden nagegrepen tot de maximale grijpkracht.

Wanneer de Michelangelo-hand in geopende stand staat en niet door de elektrodesignalen wordt aangestuurd, komt deze automatisch in de neutrale positie te staan. Tijdens het sluiten in de neutrale positie wordt de minimale grijpkracht (ca. 15 N) opgebouwd.

#### **Openen:**

proportioneel met de OPEN-elektrode (bijv. ingang 2)

#### **Sluiten:**

proportioneel met de DICHT-elektrode (bijv. ingang 1)

#### **Voorbeeld 1:**

De hand wordt in de Opposition Mode door een OPEN-signaal geopend. Na ontspanning van de OPEN-spier beweegt de hand zich langzaam naar de neutrale positie.

#### **Voorbeeld 2:**

De hand staat in de neutrale positie. Bij een DICHT-signaal sluit de hand zich in de grijpmodus die het laatst is gebruikt (Lateral of Opposition).

#### **Voorbeeld 3:**

Bij een laag elektrodesignaal wordt voor het grijpen van een voorwerp in de Lateral Mode of de Opposition Mode de minimale grijpkracht opgebouwd.

#### **Voorbeeld 4:**

Bij een hoger elektrodesignaal wordt er meer grijpkracht opgebouwd. Door nagrijpen met een sterker elektrodesignaal wordt de grijpkracht versterkt tot de maximumwaarde.

OPEN	DICHT
aanhoudend elektrodesignaal	aanhoudend elektrodesignaal
	<b>grijpkracht:</b> proportioneel
<b>snelheid:</b> proportioneel	<b>snelheid:</b> proportioneel

### 8.2 2-ELE

Proportionele besturing met 2 elektroden.

De geopende stand van de Michelangelo-hand is de uitgangspositie voor de Lateral Mode, Opposition Mode en neutrale positie. **De neutrale positie kan alleen worden verlaten door volledig openen van de Michelangelo-hand.**

De grijpsnelheid en de grijpkracht worden bepaald door de hoogte van het elektrodesignaal (resultierend uit de spiercontractie). Door middel van een sterker elektrodesignaal kan zo nodig op ieder gewenst moment worden nagegrepen tot de maximale grijpkracht.

Wanneer de Michelangelo-hand niet door elektrodesignalen wordt aangestuurd, komt deze alleen vanuit volledig geopende stand in de neutrale positie te staan. Tijdens het sluiten in de neutrale positie wordt de minimale grijpkracht (ca. 15 N) opgebouwd.

#### **Openen:**

proportioneel met de OPEN-elektrode (bijv. ingang 2)

#### **Sluiten:**

proportioneel met de DICHT-elektrode (bijv. ingang 1)

#### **Voorbeeld 1:**

Bij een laag elektrodesignaal wordt voor het grijpen van een voorwerp de geringste grijpkracht opgebouwd.

**Voorbeeld 2:**

Bij een hogere elektrodesignaal wordt er meer grijpkracht opgebouwd. Door nagrijpen met een sterker elektrodesignaal wordt de grijpkracht versterkt tot de maximale grijpkracht.

**Voorbeeld 3:**

De hand is volledig geopend. Na ontspanning van de OPEN-spier beweegt de hand zich langzaam naar de neutrale positie. Door middel van een OPEN-signaal kan de neutrale positie weer worden verlaten.

OPEN	DICHT
aanhoudend elektrodesignaal	aanhoudend elektrodesignaal alleen mogelijk vanuit de volledig geopende stand
	<b>grijpkracht:</b> proportioneel
<b>snelheid:</b> proportioneel	<b>snelheid:</b> proportioneel

**8.3 1-Double**

Proportionele besturing met 1 elektrode.

De geopende stand van de Michelangelo-hand is de uitgangspositie voor de Lateral Mode, Opposition Mode en neutrale positie. **De neutrale positie kan alleen worden verlaten door volledig openen van de Michelangelo-hand.**

De Michelangelo-hand wordt met een snel en sterk signaal geopend en met een langzaam en minder sterk signaal gesloten.

De grijpsnelheid en de grijpkracht worden bepaald door de hoogte van het elektrodesignaal (resultierend uit de spiercontractie). Door middel van een sterker elektrodesignaal kan zo nodig op ieder gewenst moment worden nagegrepen tot de maximale grijpkracht.

Wanneer de Michelangelo-hand niet door elektrodesignalen wordt aangestuurd, komt deze alleen vanuit volledig geopende stand in de neutrale positie te staan. Tijdens het sluiten in de neutrale positie wordt de minimale grijpkracht (ca. 15 N) opgebouwd.

**Openen:**

met proportionele snelheid door een snel en sterk spiersignaal.

**Sluiten:**

met proportionele snelheid door een langzaam en minder sterk spiersignaal.

**Voorbeeld 1:**

Bij een snel en sterk elektrodesignaal wordt de hand met proportionele snelheid geopend.

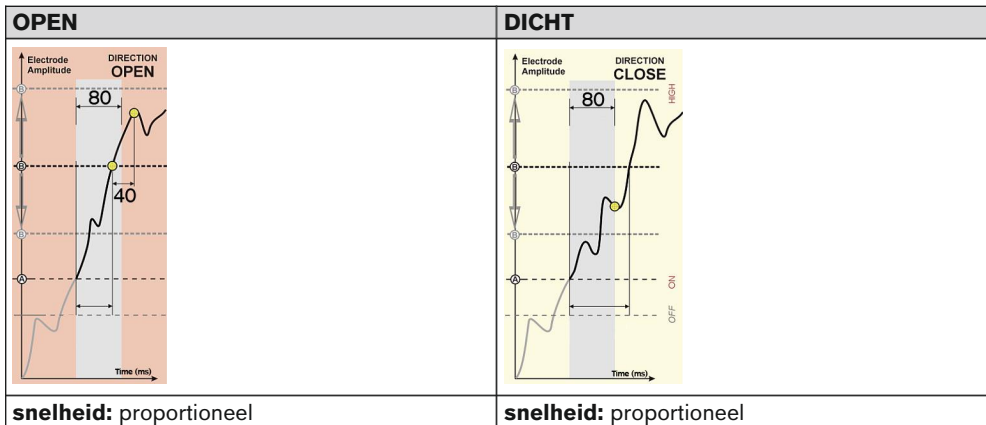
**Voorbeeld 2:**

De hand is volledig geopend. Na ontspanning van de OPEN-spier beweegt de hand zich langzaam naar de neutrale positie. Door middel van een OPEN-signaal kan de neutrale positie weer worden verlaten.

**Voorbeeld 3:**

Bij een langzaam en minder sterk elektrodesignaal sluit de hand met proportionele snelheid en grijpkracht.

OPEN	DICHT
Snel, sterk elektrodesignaal dat binnen 80 ms de bovenste drempelwaarde bereikt en minstens 40 ms boven de bovenste drempelwaarde blijft.	Langzaam, minder sterk elektrodesignaal dat de bovenste drempelwaarde niet binnen 80 ms bereikt.
	<b>grijpkracht:</b> proportioneel



### 8.4 1-Vario

Proportionele besturing met 1 elektrode.

De geopende stand van de Michelangelo-hand is de uitgangspositie voor de Lateral Mode, Opposition Mode en neutrale positie. **De neutrale positie kan alleen worden verlaten door volledig openen van de Michelangelo-hand.**

Wanneer de Michelangelo-hand niet door elektrodesignalen wordt aangestuurd, komt deze alleen vanuit volledig geopende stand in de neutrale positie te staan. Tijdens het sluiten in de neutrale positie wordt de minimale grijpkracht (ca. 15 N) opgebouwd.

#### Openen:

proportioneel. De OPEN-snelheid wordt bepaald door de sterkte en de snelheid waarmee de spiercontractie plaatsvindt.

#### Sluiten:

proportioneel. De DICHT-snelheid en de grijpkracht zijn afhankelijk van de snelheid waarmee de spierontspanning plaatsvindt.

#### Vasthouden:

door zeer langzame spierontspanning via de elektrode. De Michelangelo-hand blijft in de huidige positie staan.

#### Voorbeeld 1:

na opening ontspant de prothesedragers de spier met geringe snelheid. Het sluiten gebeurt proportioneel met het zwakker worden van het elektrodesignaal. Het voorwerp wordt met geringe kracht gegrepen.

#### Voorbeeld 2:

na opening ontspant de prothesedragers de spier met maximale snelheid. De Michelangelo-hand sluit met maximale snelheid en pakt het voorwerp vast met de maximale grijpkracht.

OPEN	DICHT
Sterker wordend elektrodesignaal door spiercontractie	Zwakker worden van het elektrodesignaal door spierontspanning
	<b>Grijpkracht:</b> proportioneel met het zwakker worden van het elektrodesignaal
<b>snelheid:</b> proportioneel	<b>snelheid:</b> proportioneel

## 9 Omschakelmethoden

### 9.1 Co-contractie

**Aansturing:** 2 elektroden

**Indicatie:** voor patiënten die in staat zijn tot co-contractie

**Uitvoering:** beide elektrodesignalen moeten de co-contractiedrempel binnen 80 ms overschrijden en daarna zwakker worden. Deze tijd is in te stellen met de configuratiesoftware.

**Korte co-contractie:** het signaal wordt snel zwakker (standaard binnen 500 ms)

**Lange co-contractie:** het signaal houdt langer aan (standaard meer dan 500 ms) en wordt dan zwakker

## 9.2 Vierkanaalsbesturing

**Aansturing:** 2 elektroden

**Indicatie:** voor patiënten met 2 snelle signalen

**Uitvoering langzaam sterker wordend signaal:** door langzaam beginnende spiercontractie. Het elektrodesignaal heeft meer dan 80 ms nodig om na overschrijding van de ON-drempel de betreffende ingestelde bovenste schakeldrempel te bereiken.

**Uitvoering snel sterker wordend signaal:** door snel en krachtig beginnende spiercontractie. Het elektrodesignaal bereikt de betreffende ingestelde bovenste schakeldrempel binnen 80 ms na overschrijding van de ON-drempel.

## 9.3 Impuls

**Aansturing:** elektrode of schakelaar op ingang 1 en/of ingang 2

**Uitvoering:** het elektrodesignaal of het signaal van de schakelaar moet de impulsdrempel binnen 80 ms overschrijden en daarna zwakker worden.

## 9.4 Lang open

**Aansturing:** 1 of 2 elektroden

**Indicatie:** voor patiënten die de hand door middel van een lang spiersignaal geopend kunnen houden.

**Uitvoering:** het elektrodesignaal moet nadat de hand volledig geopend is, gedurende de omschakeltijd op de waarde voor de bovendrempel van het werkbereik (standaard 100 resp. Hi) worden gehouden.

De duur van de omschakeltijd is in te stellen met de configuratiesoftware.

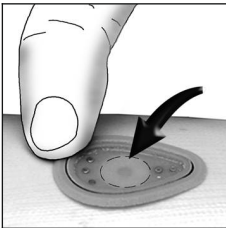
## 9.5 Automatische omschakeling nadat de neutrale positie is bereikt

**Aansturing:** door de neutrale positie

**Indicatie:** voor patiënten die voorkeur hebben voor een bepaalde grijpmethode.

**Uitvoering:** het omschakelen gebeurt nadat de neutrale positie is bereikt en er een bepaalde vertragingstijd is verstreken. De duur van de vertragingstijd is in te stellen met de configuratiesoftware.

## 10 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 ca. drie seconden in bij ingeschakelde Axon-Bus-prothesesysteem tot de Axon-Bus-grijpcomponent zich begint te openen. 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.

## 11 Afvalverwerking



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

## 12 Juridische informatie

### 12.1 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.

### 12.2 Aansprakelijkheid

Otto Bock HealthCare Products GmbH, hierna te noemen de fabrikant, kan alleen aansprakelijk worden gesteld, indien de voor het product geldende bewerkings- en verwerkingsvoorschriften, onderhoudsinstructies en onderhoudstermijnen in acht worden genomen. De fabrikant wijst er uitdrukkelijk op dat dit product uitsluitend mag worden gebruikt in door Ottobock goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk. Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

### 12.3 CE-conformiteit

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

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 1999/5/EG betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur. De overeenstemmingsbeoordeling is door de fabrikant uitgevoerd volgens bijlage IV van de richtlijn.

### 12.4 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.

## 13 Bijlagen

### 13.1 Gebruikte symbolen



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





Verklaring van overeenstemming volgens de Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de richtlijn voor radiozendapparatuur 1999/5/EG

LOT PPPP YYYY WW

Lotnummer



Wettelijke fabrikant



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



Niet-ioniserende straling



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)

## 13.2 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F max. 80% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +60 °C/+104 °F max. 80% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	13E500
Afmetingen	53 x 25 x 9 mm / 2.08 x 0.98 x 0.35 inch
Gewicht	15 g / 0.53 oz
Bedrijfsspanning	11,1 V
Voeding	AxonEnergy Integral 757B500 of AxonEnergy Integral 757B501
Levensduur	5 jaar

Gegevensoverdracht	
Zendtechnologie	Bluetooth 2.0
Reikwijdte	ca. 5 m / 16.4 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK
Datarate (over the air)	704 kbps
Max. uitgangsvermogen (EIRP)	-9,4 dBm (0,116 mW)

### 13.3 Verklarende woordenlijst

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

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-03-09

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Om du har frågor om produkten (t. ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oöväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på bruksanvisningens baksida.
- ▶ Spara detta dokument.

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

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Funktion

AxonMaster 13E500 är den centrala styrenheten i Axon-Bus-protessystemet. AxonMaster mäter brukarens styr signaler och tilldelar dem motsvarande proteskomponenter via Axon-Bus (gemensam styr- och försörjningsledning).

Styrningen av protesen och omkopplingen mellan proteskomponenterna möjliggörs därmed. Dessutom kontrollerar AxonMaster datakommunikationen hos Axon-Bus.

Beroende på den Axon Bus proteskomponent som för närvarande används finns specifika standardprogram tillgängliga. Med inställningsprogrammet AxonSoft 560X500 kan dessa standardprogram anpassas/förändras specifikt efter respektive brukare.

### 2.2 Kombinationsmöjligheter

Maximalt kan 3 av följande styrenheter anslutas till AxonMaster.

- MyoBock-elektrod 13E200=\*
- Sugskaftelektrod 13E202=\*
- Linjärt styrelement 9X50/9X52
- Dragströmbrytare

## 3 Användning

### 3.1 Syfte

AxonMaster 13E500 är **uteslutande** avsedd att användas vid protesförsörjning av de övre extremiteterna för styrning av alla aktiva Ottobock Axon-Bus-protoskopponenter.

### 3.2 Användning/användningsområde

AxonMaster 13E500 får endast användas tillsammans med komponenter tillhörande Ottobock Axon-Bus-protessystemet.

### 3.3 Förutsättningar

AxonMaster 13E500 har utvecklats för vardaglig användning.

### 3.4 Brukare/Kvalifikation

Försörjningen av en brukare med AxonMaster 13E500 får endast genomföras av ortopedingenjör som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

#### **VARNING**

Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

#### **OBSERVERA**

Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

#### **ANVISNING**

Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

### 4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **OBSERVERA**

##### **Felaktig elektrodinställning**

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

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor är så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud. Om du observerar starka störningar orsakade genom elektrisk apparatur ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov förändras. Kontakta Ottobock Myo-Service om störningarna inte åtgärdas, eller om du inte skulle vara nöjd med resultatet av inställningarna eller det valda programmet.
- ▶ Tänk på att ställa in elektroder så okänsligt som möjligt, för att reducera störningar till följd av stark elektromagnetisk strålning (t.ex. synliga eller dolda stölskyddssystem i ingångar och utgångar till affärer, metalldetektorer/bodyscanner för personer (t.ex. på flygplatser)) eller andra starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. högspänningsledningar, sändare, transformatorstationer, datotomografiutrustning, kärnspinttomografutrustning).
- ▶ Patienten måste lägga in pauser under elektrodinställningen, eftersom muskelutmattningen annars frambringar ojämnt resultat. Terapeuten tenderar att i så fall ställa in elektroderna på för hög känslighet.

#### **OBSERVERA**

##### **Felaktig montering**

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

- ▶ Beakta särskilt kapitlet "Idrifttagning" i denna bruksanvisning.

#### **OBSERVERA**

##### **Användning av olämpliga proteskomponenter**

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

- ▶ Kombinera endast produkten med proteskomponenter som har godkänts av Ottobock (se bruksanvisningar och kataloger).

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Inträngande av vätska**

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

- ▶ Se till att ingen vätska tränger in i produkten.
- ▶ Det är inte tillåtet att använda produkten i badproteser.

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Felaktig dragning av anslutningskabeln**

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt om anslutningskabeln skadas till följd av felaktig dragning.

- ▶ Vid dragningen av anslutningskabeln ska skarpa veck och liten radie undvikas.

#### **ANVISNING**

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

Produkten fungerar felaktigt p.g.a. inverkan på dataöverföringen.

- ▶ Vi rekommenderar därför att hålla minst följande avstånd till dessa högfrekventa kommunikationsenheter:
  - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
  - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
  - Trådlösa DECT-telefoner inkl. basstation: 0,35 m
  - WLAN (router, accesspunkter o.s.v.): 0,22 m
  - Bluetooth-enheter (produkter från andra tillverkare som inte godkänts av Ottobock): 0,22 m

#### **ANVISNING**

##### **Felaktig skötsel**

Risk för skador på höljet om lösningsmedel används, t.ex. aceton, bensin och dylikt.

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

#### **INFORMATION**

Ladda det tillhörande batteriet innan produkten används för första gången.

#### **INFORMATION**

Produkten används för att individuellt ställa in protesen efter brukarens specifika behov. Observera att patientens livskvalitet bara förbättras om protesen är noggrant inställd. Rådfråga en ortopedingenjör eller Ottobock Myo-service om inställningarna eller valet av program inte ger önskat resultat.

## **5 Leverans/förvaring**

### **5.1 | leveransen**

- 1 st. AxonMaster 13E500
- 1 st. lamineringsdummy
- 1 st. gjutschablon

- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G590

## **5.2 Förvaring**

Beakta informationen i kapitel "Tekniska uppgifter".

## **6 Idrifttagning**

### **6.1 Montering i underarm/överarm**

AxonMaster 13E500 kan placeras i underarmshylsan eller vid försörjning med armbågsleder, t.ex. AxonArm Hybrid 12K500 eller AxonArm Ergo 12K501, i överarmshylsan.

Den välvda formen möjliggör en fixering – allt beroende på platsförhållandena – i ytterhylsan eller mellan ytter- och innerhylsan. Om det finns tillräckligt med plats mellan ytter- och innerhylsan kan AxonMaster 13E500 fästas med hjälp av kardborreband. Om det är ont om plats lamineras lamineringsdummin till AxonMaster 13E500 i ytterhylsan.

### **6.2 Elektrisk försörjning**

Den elektriska försörjningen av AxonMaster och proteskomponenterna sker genom AxonEnergy Integral 757B500/757B501.

## **7 Hantering**

### **7.1 Skapa anslutning**

Inställningar av proteskomponenter kan genomföras med hjälp av Bluetooth-dataöverföring och programvaran AxonSoft 560X500. Det förutsätter att en trådlös anslutning upprättas mellan AxonMaster 13E500 och datorn med hjälp av BionicLink PC 60X5.

### **7.2 Att välja ut ett program**

För en optimal anpassning till patienten står olika standardprogram liksom möjligheten till en förfinad patientspecifik inställning till förfogande. Dessa standardprogram kan väljas med inställningsprogrammet AxonSoft 560X500 och innehåller fördefinierade styrvarianter och omkopplingsmetoder.

Två MyoBock-elektroder 13E200/202=\* och/eller en dragströmbrytare kan anslutas till AxonMaster 13E500. Elektroderna för att stänga handen ansluts till ingång 1, den för att öppna handen ansluts till ingång 2. Dragströmbrytaren för t.ex. ett bandage med wiredrag ansluts till ingång 3. Resterande ingångar kan för närvarande inte användas och är därför förslutna med skydd.

### **7.3 Information/driftstatus**

AxonMaster 13E500's intelligenta batteriteknologi informerar om den sjunkande laddningsnivån i batteriet, genom att handen blir allt långsammare resp. att mindre och mindre gripkraft byggs upp. Systemet kommer slutligen att stängas av vid mycket låg batterinivå. På så vis skyddas batteriet från skadlig djupurladdning.

## **8 Styrningsvarianter**

### **8.1 2 Multi**

Proportionell styrning med två elektroder.

Den neutrala positionen för Michelangelo-handen är utgångspositionen för Opposition Mode och Lateral Mode.

Griphastigheten och gripkraften avgörs av styrkan på elektrodsignalen (vilken beror på muskelkontraktionen). Med en starkare elektrodsignal kan vid behov alltid gripkraften ökas upp till maximum.

Från en öppnad handposition växlar Michelangelo-handen automatiskt till neutral position när handen inte styrs via elektrodsignalerna. Under stängningen till den neutrala positionen byggs den minimala gripkraften upp (ca 15 N).

**Öppna:**

Proportionellt via ÖPPNA-elektroden (ingång 2)

**Stäng:**

Proportionellt via STÄNG-elektroden (ingång 1)

**Exempel 1:**

Handen öppnas i Opposition Mode med en ÖPPNA-signal. Efter avslappning av ÖPPNA-muskeln rör sig handen långsamt till neutral position.

**Exempel 2:**

Handen har intagit neutral position. Vid en STÄNG-signal stängs handen till det senast använda gripläget (Lateral eller Opposition).

**Exempel 3:**

Vid en låg elektrodsignal kommer den lägsta gripkraften att byggas upp för att gripa ett föremål i Lateral Mode eller Opposition Mode.

**Exempel 4:**

Vid en högre elektrodsignal kommer en högre gripkraft att alstras, genom att ta ett nytt grepp med en starkare elektrodsignal sker en höjning av gripkraften upp till den maximala gripkraften.

ÖPPNA	STÄNG
Ihållande elektrodsignal	Ihållande elektrodsignal
	<b>Gripkraft:</b> Proportionell
<b>Hastighet:</b> Proportionell	<b>Hastighet:</b> Proportionell

**8.2 2 ELE**

Proportionell styrning med två elektroder.

Den öppna positionen hos Michelangelo-handen är utgångspositionen för Lateral Mode, Opposition Mode och neutral position. **Den neutrala positionen kan endast lämnas genom ett fullständigt öppnande av Michelangelo-handen.**

Griphastigheten och gripkraften avgörs av styrkan på elektrodsignalen (vilken beror på muskelkontraktionen). Med en starkare elektrodsignal kan vid behov alltid gripkraften ökas upp till maximum.

Från en fullständigt öppnad handposition växlar Michelangelo-handen till neutral position när handen inte styrs via elektrodsignalerna. Under stängningen till den neutrala positionen byggs den minimala gripkraften upp (ca 15 N).

**Öppna:**

Proportionellt via ÖPPNA-elektroden (ingång 2)

**Stäng:**

Proportionellt via STÄNG-elektroden (ingång 1)

**Exempel 1:**

Vid en låg elektrodsignal kommer den minsta gripkraften att byggas upp för att gripa ett föremål.

**Exempel 2:**

Vid en högre elektrodsignal genereras en högre gripkraft. Vid greppjustering med en starkare elektrodsignal ökar gripkraften upp till den maximala nivån.

**Exempel 3:**

Handen är fullständigt öppen. Efter avslappning av ÖPPNA-muskeln rör sig handen långsamt till neutral position. Den neutrala positionen kan lämnas genom en ny ÖPPNA-signal.

ÖPPNA	STÄNG
Ihållande elektrodsignal	Ihållande elektrodsignal
	Endast möjligt från den fullständigt öppna positionen
	<b>Gripkraft:</b> Proportionell

ÖPPNA	STÄNG
<b>Hastighet:</b> Proportionell	<b>Hastighet:</b> Proportionell

### 8.3 1 Double

Proportionell styrning med en elektrod.

Den öppna positionen hos Michelangelo-handen är utgångspositionen för Lateral Mode, Opposition Mode och neutral position. **Den neutrala positionen kan endast lämnas genom ett fullständigt öppnande av Michelangelo-handen.**

Michelangelo-handen öppnas med en snabb och stark elektrodsignal och stängs med en långsam och mjuk signal.

Griphastigheten och gripkraften avgörs av styrkan på elektrodsignalen (vilken beror på muskelkontraktionen). Med en starkare elektrodsignal kan vid behov alltid gripkraften ökas upp till maximum.

Från en fullständigt öppnad handposition växlar Michelangelo-handen till neutral position när handen inte styrs via elektrodsignalerna. Under stängningen till den neutrala positionen byggs den minimala gripkraften upp (ca 15 N).

#### Öppna:

Med proportionell hastighet genom en snabb och stark muskelsignal.

#### Stäng:

Med proportionell hastighet genom en långsam och svag muskelsignal.

#### Exempel 1:

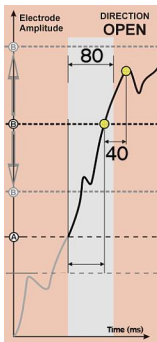
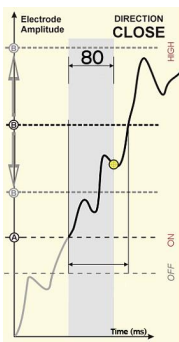
Vid en snabb och stark elektrodsignal öppnar sig handen med proportionell hastighet.

#### Exempel 2:

Handen är fullständigt öppen. Efter avslappning av ÖPPNA-muskeln rör sig handen långsamt till neutral position. Den neutrala positionen kan lämnas genom en ny ÖPPNA-signal.

#### Exempel 3:

Vid en långsam och svag elektrodsignal stänger sig handen med proportionell hastighet och gripkraft.

ÖPPNA	STÄNG
Snabb och stark elektrodsignal, som uppnår den övre tröskeln inom 80 ms och stannar där i minst 40 ms.	Långsam, svag elektrodsignal, som inte uppnår den övre tröskeln inom 80 ms. <b>Gripkraft:</b> Proportionell
 <p>The graph shows 'Electrode Amplitude' on the y-axis and 'Time (ms)' on the x-axis. A sharp signal rises to a high threshold (marked with a yellow dot) within 80ms. It remains at this level for 40ms before dropping. The area is labeled 'DIRECTION OPEN'.</p>	 <p>The graph shows 'Electrode Amplitude' on the y-axis and 'Time (ms)' on the x-axis. A slow signal rises to a high threshold (marked with a yellow dot) after 80ms. The area is labeled 'DIRECTION CLOSE'.</p>
<b>Hastighet:</b> Proportionell	<b>Hastighet:</b> Proportionell

### 8.4 1 Vario

Proportionell styrning med en elektrod.

Den öppna positionen hos Michelangelo-handen är utgångspositionen för Lateral Mode, Opposition Mode och neutral position. **Den neutrala positionen kan endast lämnas genom ett fullständigt öppnande av Michelangelo-handen.**

Från en fullständigt öppnad handposition växlar Michelangelo-handen till neutral position när handen inte styrs via elektrodsignalerna. Under stängningen till den neutrala positionen byggs den minimala gripkraften upp (ca 15 N).

#### **Öppna:**

Proportionell. ÖPPNA-hastigheten bestäms av styrkan och hastigheten på muskelkontraktionen.

#### **Stäng:**

Proportionell. STÄNG-hastigheten och gripkraften bestäms efter hastigheten på muskelavslappningen.

#### **Stoppa:**

Med mycket långsam muskelavslappning via elektroden. Michelangelo-handen förblir i den aktuella positionen.

#### **Exempel 1:**

Efter öppnandet slappnar protesbäraren av muskeln med långsam hastighet. Stängandet sker proportionellt med den avtagande elektrodsignalen. Föremålet grips med mindre kraft.

#### **Exempel 2:**

Efter öppnandet slappnar protesbäraren av i muskeln så snabbt som möjligt. Michelangelo-handen stängs så snabbt som möjligt och griper med maximal kraft.

<b>ÖPPNA</b>	<b>STÄNG</b>
Ökande elektrodsignal till följd av muskelanspänning	Avtagande elektrodsignal genom muskelavslappning
	<b>Gripkraft:</b> Proportionell med den avtagande elektrodsignalen
<b>Hastighet:</b> Proportionell	<b>Hastighet:</b> Proportionell

## **9 Omkopplingsmetod**

### **9.1 Kokontraktion**

**Styrning:** 2 elektroder

**Indikation:** För brukare med kokontraktionsförmåga

**Utförande:** Båda elektrodsignalerna måste överskrida kokontraktionströskelvärdena inom 80 ms och därefter falla. Denna tid kan konfigureras från inställningsprogrammet.

**Kort kokontraktion:** Om signalen faller snabbt (standard inom 500 ms).

**Lång kokontraktion:** Om signalen hålls längre (standard längre än 500 ms) och faller sedan

### **9.2 Fyrkanalsstyrning**

**Styrning:** 2 elektroder

**Indikation:** För patienter med 2 snabba signaler

**Utförande långsamt stigande signal:** Genom långsamt inledande muskelspänning. Elektrod-signalen behöver mer än 80 ms för att nå det aktuella övre omkopplingströskelvärdet som är inställt efter att ON-tröskelvärdet har nåtts.

**Utförande snabbt stigande signal:** Genom snabbt och starkt inledande muskelspänning. Elektrod-signalen når det inställda övre omkopplingströskelvärdet inom 80 ms efter att ON-tröskelvärdet har nåtts.

### **9.3 Impuls**

**Aktivering:** Elektrod eller brytare på ingång 1 och/eller ingång 2

**Utförande:** Elektrodsignalen eller signalen för brytaren måste överskrida den inställda impulströskeln inom 80 ms och därefter falla.



## 9.4 Lång öppen

**Styrning:** 1 eller 2 elektroder

**Indikation:** För brukare vilka kan hålla den öppna handpositionen genom en lång muskelsignal.

**Utförande:** Elektrodsignalen måste hållas på värdet för den övre tröskeln på arbetsområdet under tiden för omkopplingen (standard 100 resp. Hi), när handen redan är fullständigt öppen. Omkopplingstidens längd kan konfigureras från inställningsprogrammet.

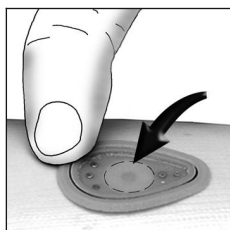
## 9.5 Automatisk omkoppling efter att den neutrala positionen har nåtts

**Styrning:** Genom den neutrala positionen

**Indikation:** För brukare med preferenser när det gäller grepptyp.

**Utförande:** Omkopplingen utlöses efter att den neutrala positionen har nåtts och efter att fördröjningstiden gått ut. Fördröjningstidens längd kan konfigureras med inställningsverktyget.

## 10 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 laddningsdosan i cirka tre sekunder när Axon-Bus-protesssystemet är påslaget. Axon-Bus-gripkomponenten börjar att öppnas. Under öppnandet ljuder en pulserande ljudsignal.
- 2) Om knappen släpps kommer öppnandet av Axon-Bus-gripkomponenten omgående att avbrytas, och hela Axon-Bus-protesssystemet stängs av.

## 11 Avfallshantering



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 avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.

## 12 Juridisk information

### 12.1 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.

### 12.2 Ansvar

Otto Bock HealthCare Products GmbH, som i det följande kallas tillverkare, ansvarar bara om angivna be- och omarbetningsanvisningarna liksom skötselansvisningarna och serviceintervallerna för produkten hålls. Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt bara får användas i kombination med av tillverkaren godkända produkter (se bruksanvisning och kataloger). För skador som förorsakats av komponentkombinationer och användningar, som inte är godkända av tillverkaren, ansvarar inte tillverkaren. Öppna och reparera denna produkt får bara göras av auktoriserad Ottobock fackpersonal.

### 12.3 CE-överensstämmelse

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

Produkten uppfyller kraven i EG-direktivet 1999/5/EG för radioutrustning och teleterminalutrustning. Bedömningen av överensstämmelse har genomförts av tillverkaren enligt bilaga IV i direktivet.

### 12.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

## 13 Bilagor

### 13.1 Symboler som används



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 avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Försäkran om överensstämmelse enligt de europeiska direktiven för medicintekniska produkter 93/42/EEG och radioutrustning 1999/5/EG

LÖT P P P P Y Y Y Y W W

Partinummer



Juridisk tillverkare



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Ickejoniserande strålning



N 15992

Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)

### 13.2 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-20 °C/-4 °F till + 40 °C/+104 °F max. 80 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

<b>Omgivningsforhållanden</b>	
Drift	0 °C/+32 °F till +60 °C/+104 °F max. 80 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

<b>Allmänt</b>	
Artikelnummer	13E500
Mått	53 x 25 x 9 mm / 2.08 x 0.98 x 0.35 inch
Vikt	15 g / 0.53 oz
Driftspänning	11,1 V $\overline{=}$
Spänningsförsörjning	AxonEnergy Integral 757B500 eller AxonEnergy Integral 757B501
Livslängd	5 år

<b>Dataöverföring</b>	
Fjärröverföringsteknologi	Bluetooth 2.0
Räckvidd	ca 5 m/16.4 ft
Frekvensområde	2402 MHz till 2480 MHz
Modulering	GFSK
Överföringshastighet (trådlöst)	704 kbps
Maximal uteffekt (EIRP)	-9,4 dBm (0,116 mW)

### 13.3 Ordlista

Beteckningen "Axon" står för **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement **d**ata. 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 jämförelse med traditionella system betydligt reducerad känslighet för elektromagnetisk störningsstrålning.

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-03-09

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål til produktet (f.eks. til ibrugtagning, anvendelse, service, uventet drift eller uventede hændelser). Du finder kontaktoplysningerne på bagsiden.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

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

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funktion

AxonMaster 13E500 er den centrale styreenhed i Axon-Bus protesesystemet. AxonMaster måler patientens styresignaler og tilpasser dem via Axon-Bus (fælles styre- og forsyningsledning) til de tilsvarende protesekomponenter.

Dermed muliggøres styring af protesen og omskiftning mellem protesekomponenterne. Desuden administrerer AxonMaster Axon-Bus-systemets datakommunikation.

Afhængig af de aktuelt anvendte Axon-Bus-protesekomponenter findes specifikke standardprogrammer. Med indstillingssoftwaren AxonSoft 560X500 er det muligt at tilpasse/ændre disse standardprogrammer helt specielt til den pågældende patient.

### 2.2 Kombinationsmuligheder

Der kan tilsluttes maksimalt 3 af de følgende styreenheder til AxonMaster:

- MyoBock elektrode 13E200=\*
- Sugeskaftelektrode 13E202=\*
- Lineært styringselement 9X50/9X52
- Trækafbryder

## 3 Anvendelse

### 3.1 Formål

AxonMaster 13E500 må **udelukkende** anvendes til eksoproteesebehandling af den øvre ekstremitet og er beregnet til styring og intern systemkoordination af alle aktive Otto Bock Axon-Bus-protesekomponenter.

### 3.2 Brug/anvendelsesområde

AxonMaster 13E500 må kun anvendes sammen med komponenter fra Ottobock Axon-Bus protesesystem.

### 3.3 Anvendelsesbetingelser

AxonMaster 13E500 er kun blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter.

### 3.4 Bruger/kvalifikation

Forsyningen af en patient med AxonMaster 13E500 må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Ottobock efter en tilsvarende oplæring.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

#### ADVARSEL

Advarsler om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

#### FORSIGTIG

Advarsler om risiko for ulykke og personskade.

#### BEMÆRK

Advarsler om mulige tekniske skader.

## 4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Forkert elektrodeindstilling**

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Sørg for, at elektrodernes kontaktflader så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud. I tilfælde af kraftige forstyrrelser på grund af elektronisk udstyr, skal elektrodernes position kontrolleres og i givet fald ændres. Hvis fejlene ikke kan afhjælpes, eller det ønskede formål ikke opnås med indstillingerne eller valget af det egnede program, bedes du venligst kontakte Ottobock Myo-service.
- ▶ Sørg for, at elektrodernes følsomhed indstilles så lavt som muligt for at reducere fejl som følge af stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs- / udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer / bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen)) eller andre stærke elektromagnetiske støjkluder (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer ...).
- ▶ Patienten skal holde pause, når elektroderne indstilles, da muskeltrætheden i modsat fald kan give uregelmæssige resultater. I så fald kan terapeuten tendere til at indstille elektroderne for følsomt.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Forkert samling**

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Vær under samlingen særligt opmærksom på kapitel "Indretning til brug" i nærværende brugsanvisning.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af uegnede protesekomponenter**

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som Ottobock har godkendt (se brugsanvisninger og kataloger).

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Indtrængen af væske**

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Sørg for, at væske ikke trænger ind i produktet.
- ▶ Anvend ikke produktet til badeproteser.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Forkert lægning af tilslutningsledningerne**

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet, forårsaget af beskadigede tilslutningsledninger, der er blevet lagt forkert.

- ▶ Undgå skarpe knæksteder og små radier, når tilslutningskablerne lægges.

### **BEMÆRK**

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

Fejlfunktion af produktet, fordi dataoverførslen påvirkes negativt.

- ▶ Det anbefales derfor at overholde følgende minimumsafstande til RF-kommunikationsapparater:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
  - DECT trådløse telefoner inkl. basisstation: 0,18 m
  - WLAN (router, access points,...): 0,11 m
  - Bluetooth-apparater (fremmede produkter, som ikke er godkendt af Ottobock): 0,11 m

#### BEMÆRK

##### Ukorrekt pleje

Beskadigelse af kabinettet på grund af anvendelse af opløsningsmiddel som f.eks. acetone, benzin el.lign.

- ▶ Anvend udelukkende en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre produktet med.

#### INFORMATION

Før produktet tages i brug, skal det tilhørende batteri lades op.

#### INFORMATION

Produktet er beregnet til individuel indstilling af protesen efter den pågældende patients behov. Tænk på, at kun en omhyggelig indstillet protese forbedrer patientens livskvalitet. Hvis det ønskede formål ikke opnås med indstillingerne eller valget af det egnede program, bedes du venligst kontakte bandagisten eller Ottobock Myo-service.

## 5 Levering/opbevaring

### 5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. AxonMaster 13E500
- 1 stk. lamineringsdummy
- 1 stk. støbeskabelon
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647G590

### 5.2 Opbevaring

Overhold anvisningerne i kapitel "Tekniske data".

## 6 Indretning til brug

### 6.1 Montering i underarm/overarm

AxonMaster 13E500 kan anbringes i underarmshylstret, men kan også anbringes i overarmshylstret, hvis der er monteret albueled, f.eks. AxonArm Hybrid 12K500, AxonArm Ergo 12K501.

Den hvælvede form muliggør fiksering alt efter pladsforhold i yderhylstret eller mellem yder- og inderhylster. Hvis der er tilstrækkelig plads mellem yder- og inderhylstret, kan AxonMaster 13E500 fastgøres med burrebånd. Ved trange pladsforhold indlamineres lamineringsdummen til AxonMaster 13E500 i yderhylstret.

### 6.2 Elektrisk forsyning

Den elektriske forsyning til AxonMaster og protesekomponenterne foregår med AxonEnergy Integral 757B500/757B501.

## 7 Håndtering

### 7.1 Oprettelse af forbindelse

Indstillingerne på protesekomponenterne kan gennemføres vha. Bluetooth dataoverførsel og softwaren AxonSoft 560X500. Hertil skal der oprettes en trådløs forbindelse mellem AxonMaster 13E500 og pc'en med BionicLink PC 60X5.

### 7.2 Valg af et program

For at opnå en optimal tilpasning til patienten fås forskellige standardprogrammer samt med ekstra mulighed for en mere præcis patientspecifik indstilling. Disse standardprogrammer kan vælges med indstillingssoftwaren AxonSoft 560X500 og indeholder definerede styringsmodeller og omskiftningsmetoder.

Der kan tilsluttes 2 MyoBock-elektroder 13E200/202=\* og / eller en trækafbryder til AxonMaster 13E500. Elektroden til lukning af hånden tilsluttes til indgang 1, den til åbning af hånden til indgang 2. Trækafbryderen til f.eks. en tovrækbandage til indgang 3. De andre indgange kan for tiden ikke anvendes og holdes derfor lukket med kapper.

### 7.3 Tilbagemeldinger/driftstilstande

Den intelligente batteristyring af AxonMaster 13E500 informerer om batteriets ladetilstand ved at hånden bliver mere og mere langsom og gribekraften reduceres. Til sidst slukkes systemet ved meget lav ladetilstand. Således beskyttes batteriet mod skadelig dybdeafledning.

## 8 Styringsmodeller

### 8.1 2-Multi

Proportional styring med 2 elektroder.

Michelangelo håndens neutrale stilling er udgangsstillingen for Opposition Mode og Lateral Mode

Gribehastigheden resp. gribekraften bestemmes af elektrodesignalets styrke (som et resultat af muskelkontraktionen). Vha. et endnu kraftigere elektrodesignal er det muligt til en hver tid at opnå maksimal gribekraft, hvis der er behov for det.

Michelangelo hånden skifter automatisk over i neutralstilling fra den åbne håndstilling, hvis hånden ikke styres vha. elektrodesignaler. Når hånden lukker og skifter over i den neutrale stilling, opbygges den minimale gribestyrke (ca. 15 N).

#### Åbne:

Proportionalt via ÅBNE-elektrode (f.eks. indgang 2)

#### Lukke:

Proportionalt via LUKKE-elektroden (f.eks. indgang 1)

#### Eksempel 1:

Hånden åbnes via et ÅBNE-signal i Opposition Mode. Når ÅBNE-musklen afspændes, bevæger hånden sig langsomt ind i den neutrale stilling.

#### Eksempel 2:

Hånden er i den neutrale stilling. Med et LUKKE-signal lukker hånden med den sidst anvendte gribemodus (Lateral eller Opposition).

#### Eksempel 3:

Med et svagt elektrodesignal opbygges den laveste gribekraft til at gribe en genstand i Lateral Mode eller Opposition Mode.

#### Eksempel 4:

Med et højere elektrodesignal opbygges en højere gribekraft, ved at gentage gribefunktionen med et kraftigere elektrodesignal øges gribekraften op til den maksimale gribekraft.

ÅBNE	LUKKE
Vedvarende elektrodesignal	Vedvarende elektrodesignal
	<b>Gribekraft:</b> Proportionalt
<b>Hastighed:</b> Proportionalt	<b>Hastighed:</b> Proportionalt

## 8.2 2-ELE

Proportional styring med 2 elektroder.

Michelangelo håndens åbne stilling er udgangsstillingen for Lateral Mode, Opposition Mode og neutral stilling. **Man forlader den neutrale stilling ved at åbne Michelangelo hånden fuldstændigt.**

Gribehastigheden resp. gribekraften bestemmes af elektrodesignalets styrke (som et resultat af muskelkontraktionen). Vha. et endnu kraftigere elektrodesignal er det muligt til en hver tid at opnå maksimal gribekraft, hvis der er behov for det.

Michelangelo hånden kan kun skifte over i neutral stilling fra den fuldstændigt åbne håndstilling, hvis hånden ikke styres vha. elektrodesignaler. Når hånden lukker og skifter over i den neutrale stilling, opbygges den minimale gribestyrke (ca. 15 N).

### Åbne:

Proportionalt via ÅBNE-elektroden (f.eks. indgang 2)

### Lukke:

Proportionalt via LUKKE-elektroden (f.eks. indgang 1)

### Eksempel 1:

Ved et svagt elektrodesignal opbygges den laveste gribekraft til at gribe en genstand.

### Eksempel 2:

Med et højere elektrodesignal opbygges en højere gribekraft. Ved at gentage gribefunktionen med et kraftigere elektrodesignal øges gribekraften op til den maksimale gribekraft.

### Eksempel 3:

Hånden er helt åbnet. Når ÅBNE-musklen afspændes, bevæger hånden sig langsomt ind i den neutrale stilling. Med et ÅBNE-signal kan den neutrale stilling forlades igen.

ÅBNE	LUKKE
Vedvarende elektrodesignal	Vedvarende elektrodesignal Kun muligt fra helt åben stilling
	<b>Gribekraft:</b> Proportionalt
<b>Hastighed:</b> Proportionalt	<b>Hastighed:</b> Proportionalt

## 8.3 1-Double

Proportional styring med 1 elektrode.

Michelangelo håndens åbne stilling er udgangsstillingen for Lateral Mode, Opposition Mode og neutral stilling. **Man forlader den neutrale stilling ved at åbne Michelangelo hånden fuldstændigt.**

Michelangelo-hånden åbnes med et hurtigt og kraftigt signal og lukkes med et langsomt og svagt signal.

Gribehastigheden resp. gribekraften bestemmes af elektrodesignalets styrke (som et resultat af muskelkontraktionen). Vha. et endnu kraftigere elektrodesignal er det muligt til en hver tid at opnå maksimal gribekraft, hvis der er behov for det.

Michelangelo hånden kan kun skifte over i neutral stilling fra den fuldstændigt åbne håndstilling, hvis hånden ikke styres vha. elektrodesignaler. Når hånden lukker og skifter over i den neutrale stilling, opbygges den minimale gribestyrke (ca. 15 N).

### Åbne:

Med proportional hastighed vha. et hurtigt og stærkt muskelsignal.



### Lukke:

Med proportional hastighed vha. et langsomt og svagt muskelsignal.

### Eksempel 1:

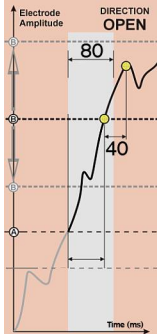

Med et hurtigt og kraftigt elektrodesignal åbner hånden sig med proportional hastighed.

### Eksempel 2:

Hånden er helt åbnet. Når ÅBNE-musklen afspændes, bevæger hånden sig langsomt ind i den neutrale stilling. Med et ÅBNE-signal kan den neutrale stilling forlades igen.

### Eksempel 3:

Med et langsomt og svagt elektrodesignal lukkes hånden med proportional hastighed og gribe-kraft.

ÅBNE	LUKKE
Et hurtigt, kraftigt elektrodesignal, som inden for 80 ms når den øvre grænse og opretholdes mindst 40 ms over den øvre grænse.	Langsomt, svagt elektrodesignal, som ikke når den øvre grænse i løbet af 80 ms. <b>Gribe-kraft:</b> Proportionalt
	
<b>Hastighed:</b> Proportionalt	<b>Hastighed:</b> Proportionalt

## 8.4 1-Vario

Proportional styring med 1 elektrode.

Michelangelo håndens åbne stilling er udgangsstillingen for Lateral Mode, Opposition Mode og neutral stilling. **Man forlader den neutrale stilling ved at åbne Michelangelo hånden fuldstændigt.**

Michelangelo hånden kan kun skifte over i neutral stilling fra den fuldstændigt åbne håndstilling, hvis hånden ikke styres vha. elektrodesignaler. Når hånden lukker og skifter over i den neutrale stilling, opbygges den minimale gribestyrke (ca. 15 N).

### Åbne:

Proportionalt. ÅBNE-hastigheden bestemmes af muskelspændingens styrke og hurtighed.

### Lukke:

Proportionalt. LUKKE-hastigheden og gribe-kraften bestemmes af muskelspændingens hastighed.

### Stoppe:

Vha. meget langsom muskelafspænding via elektroden. Michelangelo-hånden standser i den aktuelle stilling.

### Eksempel 1:

Efter åbning slapper protesebrugeren af i musklen med langsom hastighed. Lukningen sker proportionalt med det aftagende elektrodesignal. Genstanden gribes med lav kraft.

### Eksempel 2:

Efter åbning slapper protesebrugeren af i musklen med den hurtigste hastighed. Michelangelo-hånden lukker med højeste hastighed og griber med maksimal gribe-kraft.

ÅBNE	LUKKE
Stigende elektrodesignal vha. muskelspænding	Aftagende elektrodesignal vha. muskelafspænding
	<b>Gribekraft:</b> Proportionalt til aftagende elektrodesignal
<b>Hastighed:</b> Proportionalt	<b>Hastighed:</b> Proportionalt

## 9 Omskiftningsmetoder

### 9.1 Kokontraktion

**Styring:** 2 elektroder

**Indikation:** Til patienter med evne til kokontraktion

**Udførelse:** Begge elektrodesignaler skal i løbet af 80 ms have overskredet kokontraktionsgrænserne og derefter aftage. Denne tid kan indstilles via indstillingssoftwaren.

**Kort kokontraktion:** Signalet aftager hurtigt (standard i løbet af 500 ms)

**Lang kokontraktion:** Signalet holdes længere (standard længere end 500 ms) og aftager herefter

### 9.2 4-kanal-styring

**Styring:** 2 elektroder

**Indikation:** Til patienter med 2 hurtige signaler

**Udførelse langsomt stigende signal:** Med langsomt stigende muskelspænding. Elektrodesignalet har brug for mere end 80 ms for at nå den indstillede øvre kontaktgrænse efter at være kommet over ON-grænsen.

**Udførelse hurtigt stigende signal:** Med hurtigt og stærkt stigende muskelspænding. Elektrodesignalet når den indstillede øvre kontaktgrænse i løbet af 80 ms efter at have overskredet ON-grænsen

### 9.3 Impuls

**Styring:** Elektrode eller kontakt til indgang 1 og / eller indgang 2

**Udførelse:** Elektrodesignalet eller kontaktens signal skal i løbet af 80 ms overskride den respektive indstillede impulsgrænse og herefter aftage.

### 9.4 Længe åben

**Styring:** 1 eller 2 elektroder

**Indikation:** Til patienter, som er i stand til at holde den åbne håndstilling vha. et langt muskelsignal.

**Udførelse:** Elektrodesignalet skal - så længe omskiftningen varer - holdes på værdien for arbejdsområdet øvre grænse (standard 100 eller Hi), hvis hånden allerede er helt åben.

Varigheden af omskiftningen kan indstilles vha. indstillingssoftwaren.

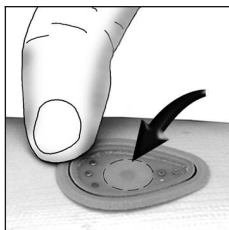
### 9.5 Automatisk omskiftning efter at have nået den neutrale stilling

**Styring:** Via den neutrale stilling

**Indikation:** Til patienter med en foretrukket gribemetode.

**Udførelse:** Omskiftningen udløses efter at have nået den neutrale stilling og forsinkelsestiden er overskredet. Forsinkelsestidens varighed kan indstilles via indstillingssoftwaren.

## 10 Nødåbning af Axon-Bus-gribekomponent



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

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

## 11 Bortskaffelse



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 returering og indsamling.

## 12 Juridiske oplysninger

### 12.1 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.

### 12.2 Ansvar

Otto Bock HealthCare Products GmbH, i det følgende kaldet producent, er kun ansvarlig, hvis de angivne be- og forarbejdningshenvisninger som også produktets pleje- og serviceintervaller overholdes. Producenten gør udtrykkeligt opmærksom på, at dette produkt kun må bruges i kombination med komponenter, som er godkendt af producenten (se brugsvejledninger og kataloger). Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes kombinationer af komponenter og anvendelser, som ikke er godkendt af producenten. Åbning og reparation af dette produkt må kun udføres af autoriseret Ottobock faguddannet personale.

### 12.3 CE-overensstemmelse

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

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminaludstyr. Overensstemmelsesvurderingen er udarbejdet af producenten ifølge direktivets bilag IV.

### 12.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

## 13 Bilag

### 13.1 Anvendte symboler



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



Overensstemmelseserklæring iht. det europæiske direktiv for medicinsk udstyr 93/42/EØF og radioanlæg 1999/5/EF

LÖT:PPPP YYYY WW

Batch-nummer



Retlig producent



Overensstemmelse med kravene iht. "FCC Part 15" (USA)



Ikke ioniserende stråling



N 15992

Overensstemmelse med kravene iht. "Radiocommunications Act" (AUS)

### 13.2 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-20 °C til +40 °C
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C til +40 °C maks. 80 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	0 °C til +60 °C maks. 80 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Generelt	
Identifikation	13E500
Mål	53 x 25 x 9 mm
Vægt	15 g
Driftsspænding	11,1 V
Spændingsforsyning	AxonEnergy Integral 757B500 eller AxonEnergy Integral 757B501
Levetid	5 år

<b>Dataoverførsel</b>	
Radioteknologi	Bluetooth 2.0
Rækkevidde	ca. 5 m
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datahastighed (over the air)	704 kbps
Maksimal udgangseffekt (EIRP)	-9,4 dBm (0,116 mW)

### 13.3 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.

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-03-09

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet (f.eks. om bruk, vedlikehold eller uregelmessigheter). Kontaktopplysninger finner du på baksiden.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funksjon

AxonMaster 13E500 er den sentrale styringsenheten i Axon-Bus-protesesystemet. AxonMaster måler styringssignalene fra brukeren og tilordner dem via Axon-Bus (felles styre- og forsyningsledning) til de tilsvarende protesekomponentene.

På denne måten er det mulig å styre protesen og koble om mellom protesekomponentene. I tillegg administrerer AxonMaster datakommunikasjonen med Axon-Bus.

Avhengig av hvilken Axon-Bus-protesekomponent som nettopp brukes, finnes det spesifikke standardprogrammer. Med innstillingsprogramvaren AxonSoft 560X500 kan disse standardprogrammene tilpasses/endres spesifikt for den respektive brukeren.

### 2.2 Kombinasjonsmuligheter

Maksimum tre av de følgende styringsenhetene kan kobles til AxonMaster:

- MyoBock elektrode 13E200=\*
- Sugehylseelektrode 13E202=\*
- Lineært styringselement 9X50/9X52
- Trekkbryter

## 3 Bruk

### 3.1 Tilsiktet formål

AxonMaster 13E500 skal **kun** brukes til eksoprotetisk forsyning av øvre ekstremitet og brukes til styring og systemintern koordinering av alle aktive Ottobock Axon-Bus protesekomponenter.

### 3.2 Bruk/bruksområde

AxonMaster 13E500 må kun brukes sammen med komponenter fra Ottobock Axon-Bus protesesy-stemet.

### 3.3 Bruksforhold

AxonMaster 13E500 er kun utviklet for hverdagsaktiviteter.

### 3.4 Bruker / kvalifikasjon

Utrustning av en pasient med AxonMaster 13E500 skal bare foretas av ortopediteknikere som er blitt autorisert av Ottobock på grunn av egnet opplæring.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Betydning av varselsymbolene

#### ADVARSEL

Advarslar mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

#### FORSIKTIG

Advarslar mot mulige ulykker og personskader.

#### LES DETTE

Advarslar mot mulige tekniske skader.

### 4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

#### FORSIKTIG

##### Feil elektrodeinnstilling

Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Påse at elektrodene kontaktoflater i den grad det er mulig ligger med hele flaten på hel hud. Hvis det observeres sterke forstyrrelser fra elektroniske apparater, må plasseringen av elektrodene kontrolleres og evt. endres. Hvis det ikke er mulig å fjerne feilene, eller om du ikke oppnår ønsket resultat med innstillingene eller valg av egnet program, kan du kontakte Ottobock Myo-service.
- ▶ Pass på at elektrodene stilles inn så ufølsomt som mulig for å redusere forstyrrelser på grunn av sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser)) eller på grunn av andre, sterke elektromagnetiske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Brukeren må legge inn pauser under elektrodeinnstillingen, fordi muskeltretthet ellers gir unormale resultater. Terapeuten har følgelig en tendens til å stille inn elektrodene for følsomme.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Feil montering**

Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Ved monteringen må du være spesielt oppmerksom på kapittelet "Klargjøring til bruk" i denne bruksanvisningen.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Bruk av uegnede protesekomponenter.**

Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter (se bruksanvisninger og kataloger) som er godkjent av Ottobock.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Inntrengning av væske**

Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Sørg for at det ikke trenger inn væske i produktet.
- ▶ Bruk ikke produktet i badeproteser.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Feil legging av tilkoblingskablene**

Personskader grunnet feilstyring eller feilfunksjon av produktet som følge av skade på tilkoblingskablene pga. feil plassering.

- ▶ Unngå at tilkoblingskablene legges med sterk bøyning og små radier.

### **LES DETTE**

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

Fare for at produktet fungerer feil på grunn av påvirkning fra dataoverføring.

- ▶ Derfor anbefales det å holde følgende minsteavstander til slike høyfrekvente kommunikasjonsenheter:
  - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,50 m
  - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,35 m
  - DECT trådløse telefoner inkl. basestasjon: 0,18 m
  - WLAN (routere, aksesspunkter,...): 0,11 m
  - Bluetooth-enheter (tredjepartsprodukter som ikke er godkjent av Ottobock): 0,11 m

### **LES DETTE**

#### **Feil pleie**

Skade på huset grunnet bruk av løsemidler som aceton, bensin e.l.

- ▶ Til rengjøring av produktet må det kun brukes en fuktig klut og mild såpe.

### **INFORMASJON**

Før produktet tas i bruk, må det tilhørende batteriet lades opp.

### **INFORMASJON**

Produktet brukes til individuell innstilling av protesen etter behovene til de forskjellige brukerne. Vær oppmerksom på at kun en omhyggelig innstilt protese forbedrer livskvaliteten til brukeren.

Skulle du ikke oppnå det ønskede resultatet med innstillingene eller valg av egnet program, bes du henvende deg til din ortopeditekniker eller Ottobock Myo-service.

## 5 Leveranse/lagring

### 5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. AxonMaster 13E500
- 1 stk. lamineringsdummy
- 1 stk. støpemal
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk) 647G590

### 5.2 Lagring

Følg opplysningene i kapittelet „Tekniske data“.

## 6 Klargjøring til bruk

### 6.1 Montering i underarmen/overarmen

AxonMaster 13E500 kan plasseres i underarmshylsen eller ved utrustning med albueledd f.eks. AxonArm Hybrid 12K500, AxonArm Ergo 12K501, i overarmshylsen.

Den flate, lett bøyde konstruksjonsmåten gjør det mulig å fikserer den alt etter plassforholdet i ytterhylsen eller mellom ytter- og innerhylsen. Hvis det er nok plass mellom ytter- og innerhylsen, kan AxonMaster 13E500 festes ved hjelp av borrelåsbånd. Ved liten plass lamineres lamineringsdummyen til AxonMaster 13E500 inn i ytterhylsen.

### 6.2 Elektrisk forsyning

Den elektriske forsyningen av AxonMaster og protesekomponentene skjer ved hjelp av Axon-Energy Integral 757B500/757B501.

## 7 Håndtering

### 7.1 Opprettelse av forbindelse

Innstillinger på protesekomponentene kan gjøres ved hjelp av Bluetooth-overføring og programvaren AxonSoft 560X500. For å gjøre dette må det opprettes en trådløs forbindelse mellom AxonMaster 13E500 og PC-en ved hjelp av BionicLink PC 60X5.

### 7.2 Valg av program

Det finnes forskjellige standardprogrammer for optimal tilpasning til brukeren, i tillegg til muligheten til å foreta en mer fintilpasset brukerspesifikk innstilling. Disse standardprogrammene kan velges ut med innstillingsprogramvaren AxonSoft 560X500 og inneholder forhåndsdefinerte styringsvarianter og omkoblingsmetoder.

På AxonMaster 13E500 kan det kobles til 2 MyoBock-elektroder 13E200/202=\* og/eller en trekkbryter. Elektroden for lukking av hånden kobles til ved inngang 1, den til åpning av hånden ved inngang 2. Trekkbryteren til f.eks. en vaierstyrt protese på inngang 3. De øvrige inngangene kan for tiden ikke brukes og forblir stengt med deksler.

### 7.3 Tilbakemeldinger/driftstilstander

Den intelligente batteristyringen av AxonMaster 13E500 informerer pasienten om redusert ladetilstand på batteriet ved at hånden blir langsommere eller bygger opp mindre gripestyrke. Til slutt kobles systemet fra ved svært lav ladetilstand. På denne måten beskyttes batteriet mot skadelig, total utlading.



## 8 Styringsvarianter

### 8.1 2-Multi

Proporsjonal styring med 2 elektroder.

Den nøytrale posisjonen til Michelangelo-hånden er utgangsstilling for Opposition Mode og Lateral Mode.

Gripehastigheten og gripestyrken bestemmes av styrken på elektrodesignalet (som følge av muskelkontraksjonen). Ved behov kan man når som helst øke gripestyrken inntil det maksimale ved hjelp av et sterkere elektrodesignal.

Michelangelo-hånden kobler automatisk om fra åpen stilling av hånden til nøytral posisjon hvis hånden ikke styres via elektrodesignalene. Mens hånden lukkes til nøytral posisjon, blir den minimale gripestyrken (ca. 15 N) bygd opp.

#### Åpne:

Proporsjonalt via ÅPNE-elektroden (f.eks. inngang 2)

#### Lukke:

Proporsjonalt via LUKKE-elektroden (f.eks. inngang 1)

#### Eksempel 1:

Hånden åpnes i Opposition Mode med et ÅPNE-signal. Etter at ÅPNE-muskelen har sluppet av, beveger hånden seg langsomt til nøytral posisjon.

#### Eksempel 2:

Hånden befinner seg i nøytral posisjon. Ved et LUKKE-signal lukkes hånden i sist brukte gripemodus (Lateral eller Opposition).

#### Eksempel 3:

Ved svakt elektrodesignal bygges den laveste gripestyrken opp i Lateral Mode eller Opposition Mode for å gripe en gjenstand.

#### Eksempel 4:

Ved et sterkere elektrodesignal skapes større gripestyrke, ved griping med et sterkere elektrodesignal skjer en økning av gripestyrken til maksimal styrke.

ÅPNE	LUKKE
Vedvarende elektrodesignal	Vedvarende elektrodesignal
	<b>Gripestyrke:</b> Proporsjonal
<b>Hastighet:</b> Proporsjonal	<b>Hastighet:</b> Proporsjonal

### 8.2 2-ELE

Proporsjonal styring med 2 elektroder.

Den åpne stillingen til Michelangelo-hånden er utgangsstilling for Lateral Mode, Opposition Mode og Neutral Position. **Den nøytrale posisjonen kan bare forlates ved å åpne Michelangelo-hånden helt.**

Gripehastigheten og gripestyrken bestemmes av styrken på elektrodesignalet (som følge av muskelkontraksjonen). Ved behov kan man når som helst øke gripestyrken inntil det maksimale ved hjelp av et sterkere elektrodesignal.

Bare fra fullstendig åpen stilling kan Michelangelo-hånden veksle over til nøytral posisjon når hånden ikke styres via elektrodesignaler. Mens hånden lukkes til nøytral posisjon, blir den minimale gripestyrken (ca. 15 N) bygd opp.

#### Åpne:

Proporsjonalt via ÅPNE-elektroden (f.eks. inngang 2)

#### Lukke:

Proporsjonalt via LUKKE-elektroden (f.eks. inngang 1)

#### Eksempel 1:

Ved svakt elektrodesignal bygges den laveste gripestyrken opp til griping av en gjenstand.

### Eksempel 2:

Ved sterkere elektrodesignal bygges det opp en sterkere gripestyrke. Ved griping med sterkere elektrodesignal skjer en økning av gripestyrken til maksimal styrke.

### Eksempel 3:

Hånden er fullstendig åpen. Etter at ÅPNE-muskelen har sluppet av, beveger hånden seg langsomt til nøytral posisjon. Med et ÅPNE-signal kan den nøytrale posisjonen igjen forlates.

ÅPNE	LUKKE
Vedvarende elektrodesignal	Vedvarende elektrodesignal Bare mulig fra fullstendig åpen stilling
	<b>Gripestyrke:</b> Proporsjonal
<b>Hastighet:</b> Proporsjonal	<b>Hastighet:</b> Proporsjonal

### 8.3 1-Double

Proporsjonal styring med 1 elektrode.

Den åpne stillingen til Michelangelo-hånden er utgangsstilling for Lateral Mode, Opposition Mode og Neutral Position. **Den nøytrale posisjonen kan bare forlates ved å åpne Michelangelo-hånden helt.**

Michelangelo-hånden åpnes med et raskt og sterkt signal og lukkes med et langsomt og mykt signal.

Gripestyrken og gripehastigheten bestemmes av styrken på elektrodesignalet (som følge av muskelkontraksjonen). Ved behov kan man når som helst øke gripestyrken inntil det maksimale ved hjelp av et sterkere elektrodesignal.

Bare fra fullstendig åpen stilling kan Michelangelo-hånden veksle over til nøytral posisjon når hånden ikke styres via elektrodesignaler. Mens hånden lukkes til nøytral posisjon, blir den minimale gripestyrken (ca. 15 N) bygd opp.

#### Åpne:

Med proporsjonal hastighet ved hjelp av et raskt og sterkt muskelsignal.

#### Lukke:

Med proporsjonal hastighet ved hjelp av et langsomt og mykt muskelsignal.

### Eksempel 1:

Ved et raskt og sterkt elektrodesignal åpnes hånden med proporsjonal hastighet.

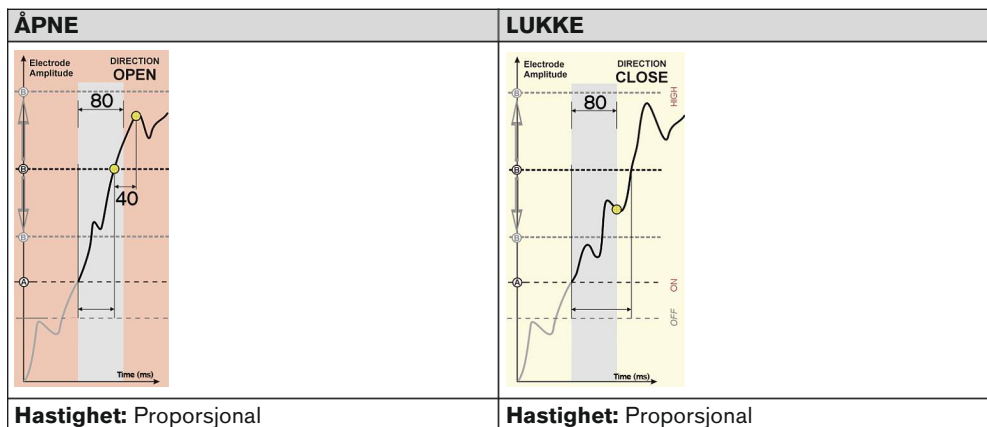
### Eksempel 2:

Hånden er fullstendig åpen. Etter at ÅPNE-muskelen har sluppet av, beveger hånden seg langsomt til nøytral posisjon. Med et ÅPNE-signal kan den nøytrale posisjonen igjen forlates.

### Eksempel 3:

Ved et langsomt og mykt elektrodesignal lukkes hånden med proporsjonal hastighet og gripestyrke.

ÅPNE	LUKKE
Raskt, sterkt elektrodesignal som i løpet av 80 ms når øvre terskel og i minst 40 ms holder seg over den øvre terskelen.	Langsomt, mykt elektrodesignal, som ikke når den øverste terskelen innen 80 ms.
	<b>Gripestyrke:</b> Proporsjonal



### 8.4 1-Vario

Proporsjonal styring med 1 elektrode.

Den åpne stillingen til Michelangelo-hånden er utgangsstilling for Lateral Mode, Opposition Mode og Neutral Position. **Den nøytrale posisjonen kan bare forlates ved å åpne Michelangelo-hånden helt.**

Bare fra fullstendig åpen stilling kan Michelangelo-hånden veksle over til nøytral posisjon når hånden ikke styres via elektrodesignaler. Mens hånden lukkes til nøytral posisjon, blir den minimale gripestyrken (ca. 15 N) bygd opp.

#### Åpne:

Proporsjonalt. ÅPNE-hastigheten styres av styrken og hurtigheten i muskelspenningen.

#### Lukke:

Proporsjonalt. LUKKE-hastigheten og gripestyrken bestemmes av hurtigheten i muskelavslapningen.

#### Stoppe:

Gjennom svært langsom muskelavslapning via elektroden. Michelangelo-hånden blir stående i den aktuelle posisjonen.

#### Eksempel 1:

Etter åpning slapper protesebrukeren av i muskelen med langsom hastighet. Lukkingen skjer proporsjonalt med reduksjonen av elektrodesignalet. Gjenstanden gripes med liten kraft.

#### Eksempel 2:

Etter åpning slapper protesebrukeren av i muskelen med den raskeste hastigheten. Michelangelo-hånden lukkes med den raskeste hastigheten og griper med maksimal gripestyrke.

ÅPNE	LUKKE
Økende elektrodesignal ved hjelp av muskelspenning	Reduksjon av elektrodesignalet ved hjelp av muskelavslapning.
<b>Hastighet:</b> Proporsjonal	<b>Gripestyrke:</b> Proporsjonalt med reduksjonen av elektrodesignalet <b>Hastighet:</b> Proporsjonal

## 9 Omkoblingsmetoder

### 9.1 Kokontraksjon

**Aktivering:** 2 elektroder

**Indikasjon:** For brukere med evne til kokontraksjon

**Utførelse:** Begge elektrodesignalene må overskride kokontraksjonstersklene innen 80 ms og deretter falle. Dette tidsrommet kan konfigureres via innstillingsprogramvaren.

**Kort kokontraksjon:** Signalet svekkes raskt (standard i løpet av 500 ms)

**Lang kokontraksjon:** Signalet holdes lenger (standard lenger enn 500 ms), og deretter svekkes det

## 9.2 Firekanalsstyring

**Aktivering:** 2 elektroder

**Indikasjon:** For brukere med 2 raske signaler

**Utførelse langsomt stigende signal:** Ved hjelp av muskelspenning som begynner langsomt. Elektrodesignalet trenger mer enn 80 ms for å nå den innstilte øvre koblingsterskelen etter at PÅ-terskelen er oversteget.

**Utførelse raskt stigende signal:** Ved hjelp av muskelspenning som begynner raskt og kraftig. Elektrodesignalet når den innstilte øvre koblingsterskelen i løpet av 80 ms etter at PÅ-terskelen er oversteget.

## 9.3 Impuls

**Aktivering:** Elektrode eller bryter på inngang 1 og/eller inngang 2

**Utførelse:** Elektrodesignalet eller signalet fra bryteren må overskride den innstilte impulsterskelen i løpet av 80 ms, og deretter må det svekkes.

## 9.4 Åpen lengde

**Aktivering:** 1 eller 2 elektroder

**Indikasjon:** For brukere som kan holde hånden åpen ved hjelp av et langt muskelsignal.

**Utførelse:** Elektrodesignalet må kunne holdes på verdien for den øvre terskelen for arbeidsområdet (standard 100 eller Hi) så lenge omkoblingen varer, når hånden allerede er helt åpen. Omkoblingstidens varighet kan konfigureres via innstillingsprogramvaren.

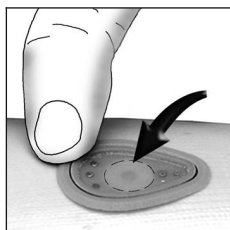
## 9.5 Automatisk omkobling etter at nøytral posisjon er nådd

**Aktivering:** Via nøytral posisjon

**Indikasjon:** For brukere med en foretrukket gripemåte.

**Utførelse:** Omkoblingen aktiveres etter at nøytral posisjon er nådd og forsinkelsestiden er utløpt. Hvor lenge forsinkelsen skal vare, kan konfigureres via innstillingsprogramvaren.

## 10 Nødåpning av Axon-Bus-gripekomponenten



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

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

## 11 Kassering



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.

## 12 Juridiske merknader

### 12.1 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivning 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.

### 12.2 Ansvar

Produsenten Otto Bock HealthCare Products GmbH vil kun være ansvarlig dersom brukeren følger instruksjonene for preparering, bruk og vedlikehold av produktet, samt overholder serviceintervallene. Produsenten erklærer uttrykkelig at dette produktet kun skal brukes sammen med komponenter som er autorisert av produsenten (se bruksanvisninger og produktinformasjon). Produsenten vil ikke være ansvarlig for noen form for skader som er forårsaket ved bruk av komponentkombinasjoner som ikke er autoriserte komponenter. Produktet skal kun tas fra hverandre og repareres av autoriserte Ottobock- teknikere.

### 12.3 CE-samsvar

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

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminalutstyr. Samsvarsvurderingen ble gjennomført av produsenten etter direktivets vedlegg IV.

### 12.4 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.

## 13 Vedlegg

### 13.1 Benyttede symboler



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



Samsvarserklæring i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr og 1999/5/EF om radio- og teleterminalutstyr

LOT P P P P Y Y Y Y W W

Charge-nummer



Juridisk ansvarlig produsent



Samsvar med kravene i henhold til "FCC Part 15" (USA)



Ikke-ioniserende stråling



N 15992

Samsvar med kravene i henhold til "Radiocommunication Act" (AUS)

### 13.2 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F
Lagring og transport uten emballasje	-20 °C/-4 °F til + 40 °C/+104 °F maks. 80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +60 °C/+104 °F maks. 80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Generelt	
Merking	13E500
Mål	53 x 25 x 9 mm/2,08 x 0,98 x 0,35 tommer
Vekt	15 g/0.53 oz
Driftsspennning	11,1 V $\equiv$
Strømforsyning	AxonEnergy Integral 757B500 eller AxonEnergy Integral 757B501
Levetid	5 år

Dataoverføring	
Trådløs teknologi	Bluetooth 2.0
Rekkevidde	ca. 5 m/16.4 ft
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulasjon	GFSK
Datarate (over the air)	704 kbps
Maksimal utgangseffekt (EIRP)	-9,4 dBm (0,116 mW)

### 13.3 Glossar

Betegnelsen "Axon" står for **A**daptive **e**xchange of **n**europlacement 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.

**TIEDOT**

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-03-09

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta (esim. käyttöönoton, käytön, huollon, odottamattoman toiminnan tai tapahtuman yhteydessä). Löydät yhteystiedot kääntöpuolelta.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä. Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Toiminta

AxonMaster 13E500 on Axon-Bus-proteesijärjestelmän keskusohjausyksikkö. AxonMaster mittaa potilaan ohjaussignaalit ja osoittaa ne Axon-Bus-väylän (yhteinen ohjaus- ja syöttöjohto) kautta vastaaville proteesikomponenteille.

Näin mahdollistetaan proteesin ohjaaminen ja vaihtokytkentä proteesikomponenttien välillä. Sen lisäksi AxonMaster hallitsee Axon-Bus-järjestelmän tiedonsiirtoa.

Riippuen käytössä olevasta Axon-Bus-proteesikomponenteista käytettävissä on erityiset vakio-ohjelmat. Nämä vakio-ohjelmat voi sovittaa/muuttaa kyseessä olevan potilaan tarpeisiin säätöohjelmistolla AxonSoft 560X500.

### 2.2 Yhdistelmämahdollisuudet

AxonMasteriin voidaan liittää korkeintaan 3 seuraavista ohjauslaitteista:

- MyoBock-elektrodi 13E200=\*
- Imuholkkielektrodi 13E202=\*
- Lineaariohjauselementti 9X50/9X52
- Vetokytkin

## 3 Käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

AxonMaster 13E500 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yläraajan ulkoisen proteesin sovitukseen ja sitä käytetään kaikkien aktiivisten Ottobock Axon-Bus-proteesikomponenttien ohjaukseen ja järjestelmän sisäiseen koordinaatioon.

### 3.2 Käyttö / käyttöalue

Tuotteen AxonMaster 13E500 käyttö on sallittu vain yhdessä Ottobock Axon-Bus-proteesijärjestelmän komponenttien kanssa.

### 3.3 Käyttöedellytykset

AxonMaster 13E500 on kehitetty vain jokapäiväisiä toimintoja varten.

### 3.4 Käyttäjä / pätevyysvaatimus

Tuotteen AxonMaster 13E500 saavat sovittaa vain apuvälineteknikot/proteesimestarit, jotka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.

## 4 Turvallisuus

### 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

#### VAROITUS

Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

#### HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

#### HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

### 4.2 Yleiset turvaohjeet

#### HUOMIO

##### Vääränlainen elektrodien säätö

Vammat tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Huolehdi siitä, että elektrodien kosketuspinnat ovat mahdollisuuksien mukaan koko pinnaltaan vahingoittumatonta ihoa vasten. Mikäli havaitaan elektronisten laitteiden aiheuttamia voimakkaita häiriöitä, on elektrodien sijainti tarkistettava ja sijaintia on tarvittaessa muutettava. Ellei häiriöitä voida poistaa tai elleivät säädöt tai sopivan ohjelman valinta tuota toivottua menestystä, pyydämme kääntymään Ottobock Myo -huoltopalvelun puoleen.
- ▶ Pidä huoli siitä, että elektrodit säädetään mahdollisimman epäherkiksi, jotta vältettäisiin voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn (esim. näkyvät tai kätketyt varashälyttimet myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa, metallinpaljastimet / henkilöiden läpivalaisulaitteet eli vartaloskannerit (esim. lentokentillä)) tai muiden voimakkaiden sähkömagneettisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokone-tomografiin, magneettiresonanssikuvauslaitteiden...) aiheuttamat häiriöt.
- ▶ Potilaan on pidettävä taukoja elektrodien säätämisen aikana, sillä lihasväsymys tuottaa muutoin poikkeavia tai pätemättömiä tuloksia. Terapeutti on sen seurauksena taipuvainen säätämään elektrodit liian herkiksi.

#### HUOMIO

##### Virheellinen kokoonpano

Vammat tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Ota kokoonpanoon nähden erityisesti huomioon tämän käyttöohjeen luku "Saattaminen käyttökuntoon".

#### HUOMIO

##### Sopimattomien proteesikomponenttien käyttö

Vammat tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Yhdistä tuotteeseen vain Ottobockin hyväksymiä proteesikomponentteja (katso käyttöohjeet ja tuoteluettelot).

#### HUOMIO

##### Nesteiden sisääntunkeutuminen

Vammat tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.



- ▶ Pidä huoli siitä, ettei tuotteen sisään pääse mitään nesteitä.
- ▶ Älä käytä tuotetta kylpyproteeseissa.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Liitäntäkaapeleiden väärä asennus**

Tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön aiheuttamat vammat väärästä asennuksesta johtuvan liitäntäkaapeleiden vaurioitumisen seurauksena.

- ▶ Vältä liitäntäkaapeleita asentaessasi jyrkkiä mutkia ja pieniä säteitä.

### **HUOMAUTUS**

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

Tietojensiirtoon vaikuttamisen aiheuttama tuotteen toimintahäiriö.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa seuraavia vähimmäisetäisyyksiä näihin korkeataajuuksiin viestimiin nähden:
  - Matkapuhelin GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
  - Matkapuhelin GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
  - Langattomat DECT-puhelimet tukiasema mukaan lukien: 0,18 m
  - WLAN (reititin, liittymät...): 0,11 m
  - Bluetooth-laitteet (muiden valmistajien tuotteet, joita Ottobock ei ole hyväksynyt): 0,11 m

### **HUOMAUTUS**

#### **Epäasianmukainen hoito**

Kotelon vaurioituminen liuottimien kuten asetonin, bensiinin tms. käytön seurauksena.

- ▶ Käytä tuotteen puhdistukseen yksinomaan kosteataa pyyhettä ja mietoaa saippuaa.

### **TIEDOT**

Lataa tuotteeseen kuuluva akku ennen tuotteen käyttöönottoa.

### **TIEDOT**

Tuotetta käytetään proteesin yksilölliseen säätämiseen kyseisen potilaan tarpeiden mukaisesti. Muista, että vain huolellisesti säädetty proteesi parantaa potilaan elämänlaatua. Elleivät säädöt tai sopivan ohjelman valinta tuota toivottua menestystä, pyydämme kääntymään apuvälinetekniikon tai Ottobock Myo-huoltopalvelun puoleen.

## **5 Toimitus/varastointi**

### **5.1 Toimituspaketti**

- 1 AxonMaster 13E500
- 1 laminointimalli
- 1 valumalli
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö) 647G590

### **5.2 Varastointi**

Huomioi tiedot luvussa „Tekniset tiedot“.

## 6 Saattaminen käyttökuuntoon

### 6.1 Asennus kyynärvarteen / olkavarteen

AxonMaster 13E500 voidaan sijoittaa kyynärvarsiholkkiin tai olkavarsiholkkiin, jos protetisointiin on käytetty kyynärniveliä, esim. tuotteita AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501.

Kupera rakennemuoto mahdollistaa kiinnityksen ulkohlkkiin tai ulko- ja sisäholkin väliin käytettävissä olevasta tilasta riippuen. Jos ulko- ja sisäholkin välissä on tarpeeksi tilaa, AxonMaster 13E500 voidaan kiinnittää tarranauhalla. Mikäli tilaa on vähän, laminoidaan AxonMaster 13E500-laminointimalli ulkohlkin sisään.

### 6.2 Sähkönsyöttö

AxonEnergy Integral 757B500 / 757B501 syöttää sähköä tuotteelle AxonMaster ja proteesikomponenteille.

## 7 Käsitely

### 7.1 Yhteyden luominen

Proteesin komponenttien säädöt voidaan suorittaa Bluetooth-tiedonsiirron ja ohjelmiston AxonSoft 560X500 avulla. Sitä varten on luotava radioyhteys tuotteen AxonMaster 13E500 ja tietokoneen välille tuotteen BionicLink PC 60X5 avulla.

### 7.2 Ohjelman valinta

Käytettävissä on erilaisia vakio-ohjelmia sekä lisäksi parannettu potilaskohtainen säätömahdollisuus sovituksen optimoimiseksi. Nämä vakio-ohjelmat voi valita säätöohjelmistolla AxonSoft 560X500, ja ne sisältävät ennalta määritettyjä ohjausvaihtoehtoja ja vaihtomenetelmiä.

Tuotteeseen AxonMaster 13E500 voidaan liittää 2 MyoBock-elektrodia 13E200/202=\* ja / tai yksi vetokytkin. Käden sulkemista varten tarkoitettu elektrodi liitetään tuloon 1, käden avaamista varten tarkoitettu elektrodi tuloon 2. Vetokytkin esim. köysivedolla varustettua tukisidettä varten tuloon 3. Loput tulot eivät ole tällä hetkellä käytettävissä ja pysyvät suojuksilla suljettuina.

### 7.3 Palautteet/käyttötilat

Tuotteen AxonMaster 13E500 älykäs akunhallinta ilmoittaa akun heikentyvän latauksen siten, että käsi hidastuu yhä enemmän tai sen tarttumisvoima vähenee. Järjestelmä kytkeytyy lopulta pois päältä latauksen ollessa erittäin heikko. Tämä suojaa akkua vahingolliselta syväpurkaukselta.

## 8 Ohjausvaihtoehdot

### 8.1 2-Multi

Proportionaaliohjaus 2 elektrodilla.

Michelangelo-käden neutraali asento on lähtöasento käyttötiloille Opposition Mode ja Lateral Mode.

Tarttumisnopeuden tai tarttumisvoiman suuruuden määrää elektrodisignaalin voimakkuus (lihassupistuksen tuloksena). Voimakkaammalla elektrodisignaalilla voidaan tarttumista tarvittaessa jatkaa milloin tahansa maksimaaliseen tarttumisvoimaan asti.

Michelangelo-käsi vaihtaa automaattisesti käden avausasennosta neutraaliin asentoon, ellei kättä ohjata elektrodisignaaleilla. Suljettaessa neutraaliin asentoon muodostuu minimaalinen tarttumisvoima (n. 15 N).

#### **Avaaminen:**

Suhteellisesti AUKI-elektrodin avulla (esim. tulo 2)

#### **Sulkeminen:**

Suhteellisesti KIINNI-elektrodin avulla (esim. tulo 1)

#### **Esimerkki 1:**

Käsi avautuu käyttötilassa Opposition Mode AUKI-signaalin toimesta. AUKI-lihaksen rentouduttua käsi liikkuu hitaasti neutraaliin asentoon.

**Esimerkki 2:**

Käsi on neutraalissa asennossa. Kun KIINNI-signaali annetaan, käsi sulkeutuu viimeksi käytetyssä tarttumiskäyttötilassa (Lateral tai Opposition).

**Esimerkki 3:**

Kun elektrodisignaali on heikko, muodostuu johonkin esineeseen/kohteeseen tarttumista varten käyttötilassa Lateral Mode tai Opposition Mode vähäisin tarttumisvoima.

**Esimerkki 4:**

Kun elektrodisignaali on voimakkaampi, tuotetaan suurempi tarttumisvoima, kun tarttumista jatketaan voimakkaammalla elektrodisignaalilla, tarttumisvoima kasvaa maksimaaliseen tarttumisvoimaan asti.

AUKI	KIINNI
Jatkuva elektrodisignaali	Jatkuva elektrodisignaali
	<b>Tarttumisvoima:</b> verrannollinen
<b>Nopeus:</b> verrannollinen	<b>Nopeus:</b> verrannollinen

**8.2 2-ELE**

Proportionaaliohjaus 2 elektrodilla.

Michelangelo-käden avoin asento on lähtöasento käyttötiloille Opposition Mode ja Lateral Mode.

**Neutraalista käyttötilasta voidaan poistua vain avaamalla Michelangelo-käsi kokonaan.**

Tarttumisnopeuden tai tarttumisvoiman suuruuden määrää elektrodisignaalin voimakkuus (lihassupistuksen tuloksena). Voimakkaammalla elektrodisignaalilla voidaan tarttumista tarvittaessa jatkaa milloin tahansa maksimaaliseen tarttumisvoimaan asti.

Michelangelo-käsi vaihtaa neutraaliin asentoon vain käden avausasennosta, ellei kättä ohjata elektrodisignaaleilla. Suljettaessa neutraalin asentoon muodostuu minimaalinen tarttumisvoima (n. 15 N).

**Avaaminen:**

Suhteellisesti AUKI-elektrodin avulla (esim. tulo 2)

**Sulkeminen:**

Suhteellisesti KIINNI-elektrodin avulla (esim. tulo 1)

**Esimerkki 1:**

Jos elektrodisignaali on heikko, muodostuu vähäisin tarttumisvoima johonkin esineeseen/kohteeseen tarttumista varten.

**Esimerkki 2:**

Voimakkaampi elektrodisignaali tuottaa suuremman tarttumisvoiman. Tarttumisen jatkaminen voimakkaammalla elektrodisignaalilla lisää tarttumisvoimaa maksimaaliseen tarttumisvoimaan asti.

**Esimerkki 3:**

Käsi on kokonaan avattu. AUKI-lihaksen rentouduttua käsi liikkuu hitaasti neutraaliin asentoon. Neutraalista asennosta voidaan jälleen poistua AUKI-signaalilla.

AUKI	KIINNI
Jatkuva elektrodisignaali	Jatkuva elektrodisignaali
	Mahdollista vain kokonaan avatusta asennosta
	<b>Tarttumisvoima:</b> verrannollinen
<b>Nopeus:</b> verrannollinen	<b>Nopeus:</b> verrannollinen

**8.3 1-Double**

Proportionaaliohjaus 1 elektrodilla.

Michelangelo-käden avoin asento on lähtöasento käyttötiloille Opposition Mode ja Lateral Mode.

**Neutraalista käyttötilasta voidaan poistua vain avaamalla Michelangelo-käsi kokonaan.**

Michelangelo-käsi avataan nopealla ja voimakkaalla signaalilla ja se suljetaan hitaalla vaimealla signaalilla.

Tarttumisnopeuden tai tarttumisvoiman suuruuden määrää elektrodisignaalin voimakkuus (lihassupistuksen tuloksena). Voimakkaammalla elektrodisignaalilla voidaan tarttumista tarvittaessa jatkaa milloin tahansa maksimaaliseen tarttumisvoimaan asti.

Michelangelo-käsi vaihtaa neutraaliin asentoon vain käden avausasennosta, ellei kättä ohjata elektrodisignaaleilla. Suljettaessa neutraalin asentoon muodostuu minimaalinen tarttumisvoima (n. 15 N).

**Avaaminen:**

Proportionaalisella nopeudella nopealla ja voimakkaalla lihassignaalilla.

**Sulkeminen:**

Proportionaalisella nopeudella hitaalla ja vaimealla lihassignaalilla.

**Esimerkki 1:**

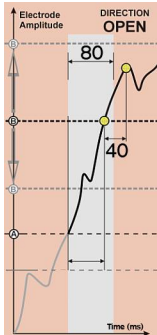

Käsi avautuu proportionaalisella nopeudella nopealla ja voimakkaalla elektrodisignaalilla.

**Esimerkki 2:**

Käsi on kokonaan avattu. AUKI-lihaksen rentouduttua käsi liikkuu hitaasti neutraaliin asentoon. Neutraalista asennosta voidaan jälleen poistua AUKI-signaalilla.

**Esimerkki 3:**

Käsi sulkeutuu proportionaalisella nopeudella ja tarttumisvoimalla hitaalla ja vaimealla elektrodisignaalilla.

AUKI	KIINNI
Nopea voimakas elektrodisignaali, joka saavuttaa 80 ms:n kuluessa ylemmän kynnyksen ja pysyy vähintään 40 ms ylemmän kynnyksen yläpuolella.	Hidas ja vaimea elektrodisignaali, joka ei saavuta ylemmää kynnystä 80 ms:n kuluessa. <b>Tarttumisvoima:</b> verrannollinen
	
<b>Nopeus:</b> verrannollinen	<b>Nopeus:</b> verrannollinen

**8.4 1-Vario**

Proportionaaliohjaus 1 elektrodilla.

Michelangelo-käden avoin asento on lähtöasento käyttötiloille Opposition Mode ja Lateral Mode.

**Neutraalista käyttötilasta voidaan poistua vain avaamalla Michelangelo-käsi kokonaan.**

Michelangelo-käsi vaihtaa neutraaliin asentoon vain käden avausasennosta, ellei kättä ohjata elektrodisignaaleilla. Suljettaessa neutraalin asentoon muodostuu minimaalinen tarttumisvoima (n. 15 N).

**Avaaminen:**

Verrannollinen. AUKI-nopeuden määrää lihassupistuksen voimakkuus ja nopeus.

**Sulkeminen:**

Verrannollinen. KIINNI-nopeuden ja tarttumisvoiman määrää lihaksen rentouttamisnopeus.

## Pysäyttäminen:

Erittäin hitaalla lihaksen rentouttamisella elektrodin avulla. Michelangelo-käsi jää nykyiseen asentoon.

### Esimerkki 1:

Proteesin käyttäjä rentouttaa lihaksen hitaasti avaamisen jälkeen. Sulkeminen tapahtuu verrannollisesti elektrodisignaalin vaimentumiseen. Esineeseen/kohteeseen tartutaan vähäisellä voimalla.

### Esimerkki 2:

Proteesin käyttäjä rentouttaa lihaksen suurimmalla nopeudella avaamisen jälkeen. Michelangelo-käsi sulkeutuu suurimmalla nopeudella ja tarttuu maksimaalisella tarttumisvoimalla.

AUKI	KIINNI
Voimistuva elektrodisignaali lihasjännityksellä	Elektrodisignaalin vaimentuminen lihaksen rentoutuksella
	<b>Tartumisvoima:</b> verrannollinen elektrodisignaalin vaimenemiseen
<b>Nopeus:</b> verrannollinen	<b>Nopeus:</b> verrannollinen

## 9 Vaihtokytkentämenetelmät

### 9.1 Kokontraktio

**Ohjaus:** 2 elektrodia

**Indikaatiot:** kokontraktiokykyisille potilaille

**Suoritus:** molempien elektrodisignaalien on ylitettävä kokontraktiokynnykset 80 ms:n kuluessa ja sen jälkeen vaimennuttava. Tämän ajan voi konfiguroida säätöohjelmistossa.

**Lyhyt kokontraktio:** signaali vaimenee nopeasti (vakio 500 ms:n kuluessa)

**Pitkä kokontraktio:** signaali säilyy pitempään (vakio pitempään kuin 500 ms) ja vaimenee sen jälkeen

### 9.2 Nelikanavaohjaus

**Ohjaus:** 2 elektrodia

**Indikaatiot:** potilaille, joilla on 2 nopeaa signaalia

**Suoritus hitaasti nousevalla signaalilla:** hitaasti alkavalla lihasjännityksellä. Elektrosignaali tarvitsee yli 80 ms saavuttaakseen asetetun ylemmän kytkentäkynnyksen, kun ON-kynnys on ylitetty.

**Suoritus nopeasti nousevalla signaalilla:** nopeasti ja voimakkaasti alkavalla lihasjännityksellä. Elektrodisignaali saavuttaa asetetun ylemmän kytkentäkynnyksen 80 ms:n sisällä, kun ON-kynnys on ylitetty.

### 9.3 Impulssi

**Ohjaus:** elektrodia tai kytkin tulossa 1 ja/tai tulossa 2

**Suoritus:** elektrodisignaalin tai kytkimen signaalin on ylitettävä impulssikynnys 80 ms:n kuluessa ja sen jälkeen vaimennuttava.

### 9.4 Pitkään auki

**Ohjaus:** 1 tai 2 elektrodia

**Indikaatiot:** potilaille, jotka voivat ylläpitää käden avattua asentoa pitkällä lihassignaalilla.

**Suoritus:** elektrodisignaalia on pidettävä vaihtoajan aikana työalueen ylemmän kynnyksen arvossa (vakio 100 tai Hi), jos käsi on jo kokonaan avautunut.

Vaihtoajan keston voi konfiguroida säätöohjelmistossa.

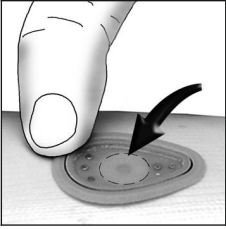
### 9.5 Automaattinen vaihto neutraalin asennon saavuttamisen jälkeen

**Ohjaus:** käden asennolla

**Indikaatiot:** potilaille, jotka suosivat jotakin tarttumistapaa.

**Suoritus:** vaihtokytkentä laukaistaan, sen jälkeen kun neutraali asento on saavutettu ja viiveaika on kulunut umpeen. Viiveajan keston voi konfiguroida säätöohjelmistossa.

## 10 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 piipausmerkkiäni.
- 2) Päästämällä painike irti keskeytetään Axon-Bus-tarttumiskomponentin avautuminen välittömästi ja koko Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytketään pois päältä.

## 11 Jätehuolto



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

## 12 Oikeudelliset ohjeet

### 12.1 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.

### 12.2 Vastuu

Otto Bock HealthCare Products GmbH, seuraavassa valmistaja, vastaa tuotteesta vain, mikäli annettuja käsittely- ja työstöohjeita sekä hoito-ohjeita ja tuotteen huoltovälejä noudatetaan. Valmistaja huomauttaa nimenomaisesti, että tätä tuotetta saa käyttää vain valmistajan hyväksymissä rakenneosien yhdistelmissä (katso käyttöohjeet ja luettelot). Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat rakenneosien yhdistelmästä ja sovelluksista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt. Vain valtuutetut Ottobock-tuotteisiin erikoistuneet ammattitaitoiset henkilöt saavat avata ja korjata tämän tuotteen.

### 12.3 CE-yhdenmukaisuus

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

Tuote on eurooppalaisen radio- ja telepäätelaitteista annetun direktiivin 1999/5/EY vaatimusten mukainen. Valmistaja on suorittanut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn direktiivin liitteen IV mukaisesti.

### 12.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjän virallisella kielellä.

## 13 Liitteet

### 13.1 Käytetyt symbolit



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



Vaatumustenmukaisuusvakuutus EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja radiolaitteista annetun direktiivin 1999/5/EY mukaan.

LÖT:PPPP YYYY WW

Eränumero



Oikeudellinen valmistaja



FCC-vaatimusten osan 15 (USA) määräysten mukainen



Ei-ionisoiva säteily



N 15992

"Radiocommunications Act" (AUS) -radioviestintälain vaatimusten mukainen

### 13.2 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-20 °C/-4 °F...+40 °C/+104 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-20 °C/-4 °F...+40 °C/+104 °F kork. 80 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Käyttö	0 °C/+32 °F...+60 °C/+104 °F kork. 80 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista

Yleistä	
Koodi	13E500
Mitat	53 x 25 x 9 mm / 2.08 x 0.98 x 0.35 inch
Paino	15 g / 0.53 oz
Käyttöjännite	11,1 V $\equiv$
Jännitelähde	AxonEnergy Integral 757B500 tai AxonEnergy Integral 757B501
Elinikä	5 vuotta

<b>Tiedonsiirto</b>	
Radiotekniikka	Bluetooth 2.0
Kantama	n. 5 m / 16.4 ft
Taajuusalue	2402 MHz - 2480 MHz
Modulaatio	GFSK
Tietojensiirtonopeus (langattomasti)	704 kbps
Maksimaalinen lähtöteho (EIRP)	-9,4 dBm (0,116 mW)

### **13.3 Sanasto**

Nimike "Axon" tarkoittaa **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement 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.

---





A series of 24 horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing or drawing.



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



A series of 20 horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing.



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

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.