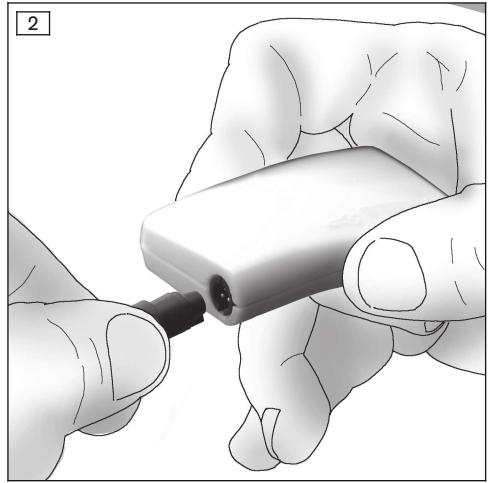
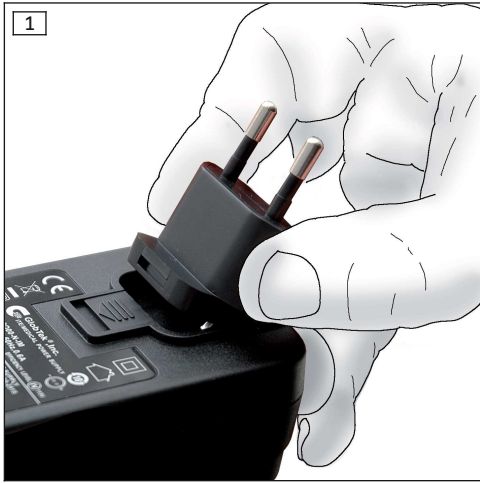


Axon-Bus Prosthetic System Transcarpal

| | |
|--|-----|
| DE Gebrauchsanweisung (Benutzer) | 3 |
| EN Instructions for use (user) | 19 |
| FR Instructions d'utilisation (Utilisateur) | 36 |
| IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore) | 54 |
| ES Instrucciones de uso (Usuario) | 71 |
| PT Manual de utilização (Usuário) | 88 |
| NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker) | 104 |
| SV Bruksanvisning (Användare) | 120 |
| DA Brugsanvisning (Bruger) | 136 |
| NO Bruksanvisning (Bruker) | 152 |
| FI Käyttöohje (Käyttäjä) | 168 |
| CS Návod k použití (Uživatel) | 184 |
| JA 取扱説明書(ユーザー用) | 200 |



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-10-06

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

Die Michelangelo Hand Transcarpal 8E550=R/L wird im Folgenden Produkt/Axon-Bus Greifkomponente/Michelangelo Hand genannt.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion und Funktion

Das Axon-Bus Prothesensystem besteht aus folgenden Komponenten:

2.1.1 Ladegerät

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

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

2.1.2 Akku

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

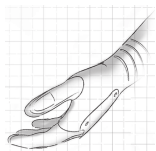
Die Ladebuchse am Schaft verfügt über folgende Funktionen:

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

2.1.3 Greifkomponente

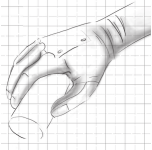
Michelangelo Hand Transcarpal 8E550

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



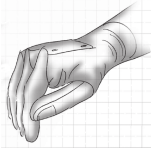
Neutral Position

Natürlich aussehende Ruhestellung mit physiologischem Erscheinungsbild.



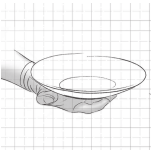
Lateral Power Grip

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



Lateral Pinch

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

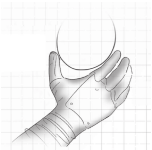


Open Palm

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

Die Beweglichkeit für die Innen- und Außenrotation im Unterarm ist abhängig von der Stumpflänge. Um einen flachen Gegenstand waagrecht zu halten kann eine Kompensationsbewegung aus dem Oberarm notwendig sein.

INFORMATION: Die Grundposition der Rotationsstellung kann vom Orthopädie-Techniker in einem Bereich von $\pm 15^\circ$ verändert werden.



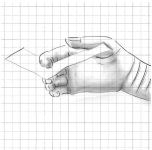
Opposition Power Grip

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



Tripod Pinch

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



Finger Ab-/Adduction

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Michelangelo Hand Transcarpal 8E550 ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

3.2 Einsatzbedingungen

Das Axon-Bus Prothesensystem wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit übermäßiger Belastung der Schaftanbindung und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.). Zusätzlich sollte das Axon-Bus Prothesensystem nicht für das Führen von Kraftfahrzeugen, Führen von schwerem Gerät (z.B. Baumaschinen), Bedienen von Industriemaschinen und Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten eingesetzt werden.

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

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 13).

3.3 Indikationen

Die Michelangelo Hand Transcarpal 8E550 kann für ein- oder beidseitig amputierte Patienten ab Amputationshöhe transradial bis transcarpal oder bei Dysmelie im Unterarm eingesetzt werden.

- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen

3.4 Kontraindikationen




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

3.5 Qualifikation


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

4 Sicherheit


4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

| |
|---|
|  WARNUNG |
| Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise |
| Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen. |

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Belegtdokument.

⚠ WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

- ▶ Die Prothese sollte nicht für das Führen von Kraftfahrzeugen und Führen von schwerem Gerät (z.B. Baumaschinen) eingesetzt werden.

⚠ WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Bedienen von Maschinen

Verletzung durch unerwartete Aktionen der Prothese.

- ▶ Die Prothese sollte nicht für das Bedienen von Industriemaschinen und Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten eingesetzt werden.

⚠ WARNUNG

Betreiben des Prothesensystems in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

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

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

⚠ WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

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

⚠ WARNUNG

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

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

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Axon-Bus Komponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

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

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

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

4.4 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 13).

4.5 Hinweise zur Benutzung

⚠ WARNUNG

Betreiben der Prothese in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

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

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

⚠ VORSICHT

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

Verletzung durch nicht beabsichtigte Bewegungen.

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

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr zwischen den Fingerspitzen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

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

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

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

- ▶ Das Axon-Bus Prothesensystem wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit übermäßiger Belastung der Schaftanbindung und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Axon-Bus Prothesensystems und der Axon-Bus Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!
- ▶ Sollten auf das Axon-Bus Prothesensystem und den Axon-Bus Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Prothesensystem umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Prothesensystem ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Axon-Bus Prothesensystems

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in Axon-Bus Komponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Axon-Bus Prothesensystems

Beschädigung des Axon-Bus Prothesensystems durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

- ▶ Zur Reinigung / Desinfektion des Innenschafts dürfen Sie nur folgende Produkte verwenden:

Reinigung: Ottobock DermaClean 453H10=1

Desinfektion: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.6 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ WARNUNG

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

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

⚠ VORSICHT

Laden des Axon-Bus Prothesensystems mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Axon-Bus Prothesensystems infolge unzureichender Ladefunktion.

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

HINWEIS

Laden des Axon-Bus Prothesensystems mit falschem Netzteil/Ladegerät

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

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

HINWEIS

Kontakt des Ladesteckers mit magnetischen Datenträgern

Löschen des Datenträgers.

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

INFORMATION

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

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

Das Produkt wird fertig montiert geliefert. Zum Lieferumfang gehören:

- 1 St. Axon-Bus Prothesensystem Transcarpal
- 1 St. AxonCharge Integral 757L500
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Prothesenpass
- 1 St. Kosmetiketuil für Ladegerät und Netzteil

5.2 Zubehör

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

- AxonCharge Mobile 4X500
- AxonCharge Adapter 757S500=*
- 8S501=* AxonSkin Natural für Herren (hautfarben)
- 8S502=* AxonSkin Natural für Damen (hautfarben)
- 8S500=* AxonSkin Visual (durchscheinend, transluzent)
- 8S511=* AxonSkin Silicone für Herren (hautfarben)
- 8S512=* AxonSkin Silicone für Damen (hautfarben)

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Zum Laden des Akkus ist das Ladegerät 757L500 zu verwenden.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen

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

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

- 3) Netzteil an die Steckdose anstecken.

6.2 Ladegerät mit dem Produkt verbinden



- 1) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anlegen.
→ Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 16).
- 2) Der Ladevorgang wird gestartet.
→ Das Axon-Bus Prothesensystem wird automatisch ausgeschaltet.
- 3) Nach abgeschlossenem Ladevorgang Verbindung zum Produkt trennen.

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Betriebszustände Netzteil und Ladegerät

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

Ladezustand am Prothesensystem abfragen

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

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

6.4 Sicherheitsabschaltung

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

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

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

7 Gebrauch

7.1 Ein- und Ausschalten des Axon-Bus Prothesensystems



Das Ein- und Ausschalten des Produkts erfolgt durch Drücken des Tasters in der Ladebuchse an der Schaftaußenseite.

INFORMATION

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

7.2 Notöffnen der Axon-Bus Greifkomponente



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

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

INFORMATION

Sollte keine Notöffnung der Michelangelo Hand möglich sein, muss, fall nötig, die gesamte Prothese vom Stumpf getrennt werden.

7.3 Richtige Handhabung der Axon-Bus Greifkomponente

Lagerung der Greifkomponente

⚠ VORSICHT

Aufbewahrung der Greifkomponente im geschlossenen Zustand

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

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



⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Axon-Bus Prothesensystems

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

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

8 Reinigung

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

9 Wartung

- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.

9.1 Service

Da es bei allen beweglichen mechanischen Teilen zu Verschleißerscheinungen kommen kann, ist ein regelmäßiger Service innerhalb des Garantieanspruches notwendig. Dabei wird das komplette Produkt durch den Ottobock Service (Ottobock Myo-Service) überprüft. Verschleißteile werden, wenn nötig, getauscht.

Bei Nichteinhaltung der Servicetermine, erlischt der Garantieanspruch.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

10.2 Markenzeichen

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

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

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

10.3 CE-Konformität

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

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

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

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

10.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

11 Technische Daten

| Umgebungsbedingungen | |
|--|--|
| 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 | -10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Laden des Akkus | +5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F |

| Allgemein | |
|---|--------------------------|
| Kennzeichen | 8E550=L-M oder 8E550=R-M |
| Öffnungsweite | 120 mm / 4.72 inch |
| Gewicht der Michelangelo Hand ohne Prothesenhandschuh | ca. 460 g / 16 oz |
| Lebensdauer des Produkts | 5 Jahre |

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

| Maximale Griffkräfte | |
|-------------------------------|----------|
| Griffkraft „Oppositions Mode“ | ca. 70 N |

| Maximale Griffkräfte | |
|-----------------------------|----------|
| Griffkraft „Lateral Mode“ | ca. 60 N |
| Griffkraft „Neutral Mode“ | ca. 15 N |

| Belastungsgrenzen | |
|--|------------------|
| Maximale vertikale Belastung der Handfläche (z.B. Halten einer Kugel) | 10 kg / 22.1 lbs |
| Maximale Belastung der aktiv angetriebenen Finger (Zeigefinger, Mittelfinger) in vollständig geöffneter Handstellung (z.B. Halten eines Tellers) | 10 kg / 22.1 lbs |
| Maximale Belastung der aktiv angetriebenen Finger (Zeigefinger, Mittelfinger) in geschlossener Handstellung (z.B. Tragen von Taschen) | 20 kg / 44.1 lbs |
| Maximales vertikales Gewicht das von den Knöcheln aufgenommen werden kann (z.B. Abstützen auf die Faust) | 60 kg / 132 lbs |
| Gewicht von Gegenständen (typ. Durchmesser 19 mm / 0.75 inch) bevor sie aus der Hand gleiten (Griffart „Power Grip“) | 18 kg / 39.6 lbs |

| Datenübertragung | |
|----------------------------------|-----------------------|
| Funktechnologie | Bluetooth 2.0 |
| Reichweite | ca. 10 m / 32.8 ft |
| Frequenzbereich | 2402 MHz bis 2480 MHz |
| Modulation | GFSK |
| Datenrate (over the air) | 704 kbps |
| Maximale Ausgangsleistung (EIRP) | -1,78 dBm (0,66 mW) |

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

12 Anhänge

12.1 Angewandte Symbole



Hersteller



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die

Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

SN

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

LOT

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

MD

Medizinprodukt

12.2 Betriebszustände / Fehlersignale


Das Produkt verfügt über akustische und visuelle Ausgabe von Betriebszuständen.

12.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladegerät angeschlossen/abgesteckt


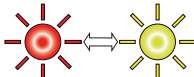
| Piepsignal | Ereignis |
|------------|--------------------|
| 1 x kurz | Ladegerät angelegt |
| 2 x kurz | Ladung beginnt |
| 1 x lang | Ladung beendet |

Axon-Bus Prothesensystem einschalten/ausschalten

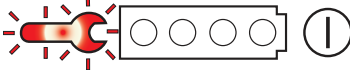
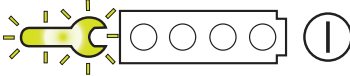
| Ladebuchse | Pieper | Ereignis |
|--|----------|--------------------------------------|
|  | 2 x kurz | Axon-Bus Prothesensystem einschalten |
| | 1 x lang | Axon-Bus Prothesensystem ausschalten |

12.2.2 Warn-/Fehlersignale

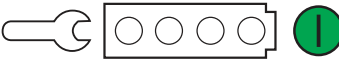
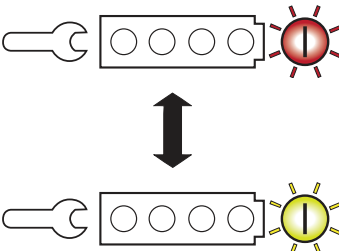
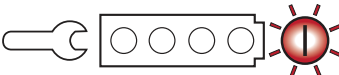
Fehler während der Benutzung

| Ladebuchse | Pieper | Erklärung/Abhilfe |
|--|----------|--|
|  | 1 x lang | Fehler im Axon-Bus Prothesensystem <ul style="list-style-type: none"> Axon-Bus Prothesensystem Aus-/Einschalten Axon-Bus Prothesensystem Öffnen/Schließen Bei andauerndem Fehler, Orthopädie-Techniker aufsuchen |
|  | - | Axon-Bus Prothesensystem außerhalb der Betriebstemperatur <ul style="list-style-type: none"> Axon-Bus Prothesensystem erwärmen oder abkühlen lassen (Technische Daten) |
| - | 3 x kurz | Axon-Bus Prothesensystem schaltet sich ab <ul style="list-style-type: none"> Akku laden |

| Ladebuchse | Pieper | Erklärung/Abhilfe |
|------------|------------|---|
| - | Pulsierend | Notöffnen der Axon-Bus Greifkomponente <ul style="list-style-type: none"> System wird abgeschaltet, nach dem Wiedereinschalten ist das System uneingeschränkt nutzbar |


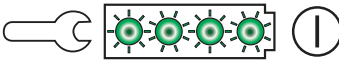
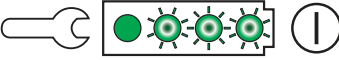

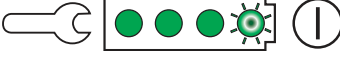
| Ladegerät | Erklärung/Abhilfe |
|--|---|
|  | Ein Fehler am Axon-Bus Prothesensystem ist aufgetreten <ul style="list-style-type: none"> Orthopädie-Techniker kontaktieren |
|  | Service des Axon-Bus Prothesensystem ist erforderlich <ul style="list-style-type: none"> Orthopädie-Techniker kontaktieren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


Fehler beim Laden des Produkts

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




12.2.3 Statussignale

Ladegerät angeschlossen

| Ladegerät | Erklärung |
|--|---------------------------------------|
|  | Netzteil und Ladegerät betriebsbereit |
|  | Akku wird geladen |
|  | Akku wird geladen, Akku 25% geladen |
|  | Akku wird geladen, Akku 50% geladen |
|  | Akku wird geladen, Akku 75% geladen |

| Ladegerät | Erklärung |
|--|---|
|  | Akku ist vollständig geladen, Akku 100% geladen |

Ladezustand des Akkus

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

12.3 Glossar

Die Bezeichnung „Axon“ steht für **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.

12.4 Richtlinien und Herstellererklärung

12.4.1 Elektromagnetische Umgebung

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

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

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 7).

Elektromagnetische Emissionen

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

| Prüffrequenz [MHz] | Frequenzband [MHz] | Funkdienst | Modulation | Maximale Leistung [W] | Entfernung [m] | Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m] |
|--------------------|--------------------|----------------------|-------------------------------------|-----------------------|----------------|---------------------------------|
| 385 | 380 bis 390 | TETRA 400 | Pulsmodulation 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 bis 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus | 1,8 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 bis 787 | LTE Band 13, 17 | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |

| Prüffrequenz [MHz] | Frequenzband [MHz] | Funkdienst | Modulation | Maximale Leistung [W] | Entfernung [m] | Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m] |
|--------------------|--------------------|---|--------------------------|-----------------------|----------------|---------------------------------|
| 810 | 800 bis 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Band 5 | Pulsmodulation 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 bis 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 bis 2570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7 | Pulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 bis 5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-10-06

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

The 8E550=R/L Michelangelo Hand Transcarpal is referred to as the product / Axon-Bus terminal device / Michelangelo Hand below.

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

2 Product description

2.1 Construction and Function

The Axon-Bus prosthetic system comprises the following components:

2.1.1 Battery charger

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

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

2.1.2 Battery

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

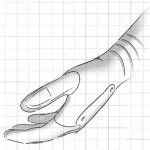
The charging receptacle on the socket provides the following functions:

- Contact for charging the battery
- LEDs to indicate the operating state and battery charge level
- Button to switch the Axon-Bus prosthetic system on and off
- Beeper for audible feedback on operating states

2.1.3 Gripping component

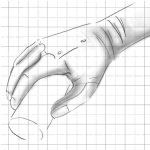
8E550 Michelangelo Hand Transcarpal

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



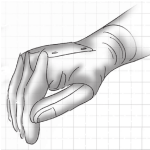
Neutral Position

Natural, physiological appearance in the rest position.



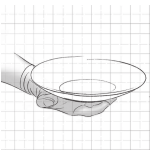
Lateral Power Grip

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



Lateral Pinch

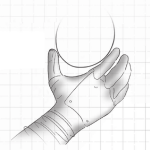
The thumb moves laterally to the index finger; this laterally fixates flat objects when the thumb is in the closed position.



Open palm

In the open palm position, the thumb is positioned all the way out; this allows for a flat hand position with a completely opened thumb position. The degree of mobility for internal and external rotation of the forearm depends on the length of the residual limb. A compensatory movement from the upper arm may be required in order to hold a flat object in a horizontal position.

INFORMATION: The starting position of the rotation setting can be adjusted by the O&P professional within a range of $\pm 15^\circ$.



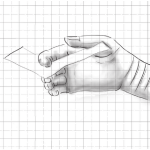
Opposition Power Grip

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



Tripod Pinch

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



Finger Abduction/Adduction

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

3 Intended use

3.1 Indications for use

The 8E550 Michelangelo Hand Transcarpal is to be used **exclusively** for upper limb exoprosthetic fittings.

3.2 Conditions of use

The Axon-Bus prosthetic system was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the socket connection (pushups, downhill racing, mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Furthermore, the Axon-Bus prosthetic system should not be used for the operation of motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines or motor-driven equipment.

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

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 31).

3.3 Indications

The 8E550 Michelangelo Hand Transcarpal can be used for unilateral or bilateral amputees from a transradial to transcarpal amputation level or in the case of dysmelia of the forearm.

- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving optical/acoustic signals and/or mechanical vibrations

3.4 Contraindications


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


3.5 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 **WARNING** Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

 **WARNING**

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

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

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

4.3 General safety instructions

 **WARNING**

Non-observance of safety notices

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

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

 **WARNING**

Operating a vehicle with the prosthesis

Accidents due to unexpected actions of the prosthesis.

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

 **WARNING**

Operating machines with the prosthesis

Injury due to unexpected actions of the prosthesis.

- ▶ The prosthesis should not be used for the operation of industrial machines or motor-driven equipment.

 **WARNING**

Operating the prosthetic system near active implanted systems

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

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

⚠ WARNING

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

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

- ▶ Do not open the power supply unit, adapter plug or battery charger.
- ▶ Do not expose the power supply unit, adapter plug or battery charger to extreme loading conditions.
- ▶ Immediately replace damaged power supply units, adapter plugs or battery chargers.

⚠ WARNING

Charging the prosthesis without taking it off

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

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

⚠ CAUTION

Unauthorised manipulation of Axon-Bus components

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

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

⚠ CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Injury due to faulty control or malfunction of the product

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

4.4 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Wearing in extreme ambient temperatures

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

- ▶ Avoid wearing the prosthesis in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 31).

4.5 Information on Use

⚠ WARNING

Operating the prosthesis near active implanted systems

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

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

⚠ CAUTION

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

Injury due to unintentional movements.

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

⚠ CAUTION

Risk of pinching between the fingertips

Injury due to pinching of body parts.

- ▶ Ensure that no body parts are between the fingertips when using the product.

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

Injury due to unexpected behaviour of the Axon-Bus prosthetic system as a result of a malfunction.

- ▶ The Axon-Bus prosthetic system was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the socket connection (pushups, downhill racing, mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- ▶ Careful handling of the Axon-Bus prosthetic system and the Axon-Bus components not only increases their service life, but is primarily in the interest of your own safety.
- ▶ If the Axon-Bus prosthetic system and the Axon-Bus components have been subjected to extreme loads (e.g. through a fall or similar occurrence) the prosthesis system must be inspected by an O&P professional immediately for possible damage. If necessary, the prosthetist will forward the prosthetic system to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the Axon-Bus prosthetic system

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

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

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and moisture in the Axon-Bus components

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

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

NOTICE

Improper care of the Axon-Bus prosthetic system

Damage to the Axon-Bus prosthetic system due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Clean the Axon-Bus prosthetic system with a damp cloth and mild soap only (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).

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

Cleaning: 453H10=1 Ottobock DermaClean

Disinfection: 453H16 Ottobock DermaDesinfect.

4.6 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ WARNING

Charging the prosthesis without taking it off

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

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

⚠ CAUTION

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

Injury due to unexpected behaviour of the Axon-Bus prosthetic system caused by insufficient charging.

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

NOTICE

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

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

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

NOTICE

Contact of the charging plug with magnetic data carriers

Wiping of the data carrier.

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

INFORMATION

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

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

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

- 1 pc. Axon-Bus transcarpal prosthetic system
- 1 pc. 757L500 AxonCharge Integral
- 1 pc. Instructions for use (user)
- 1 pc. prosthesis passport
- 1 pc. cosmetic case for battery charger and power supply

5.2 Accessories

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

- 4X500 AxonCharge Mobile
- 757S500=* AxonCharge adapter
- 8S501=* AxonSkin Natural for men (different skin colours)
- 8S502=* AxonSkin Natural for women (different skin colours)
- 8S500=* AxonSkin Visual (sheer, translucent)
- 8S511=* AxonSkin Silicone for men (different skin colours)
- 8S512=* AxonSkin Silicone for women (different skin colours)

6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

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

6.1 Connecting the power supply and battery charger

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

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

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

6.2 Connect battery charger to the product



- 1) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.
→ The correct connection of the battery charger to the product is indicated by feedback (see page 34).
- 2) The charging process starts.
→ The Axon-Bus prosthetic system is switched off automatically.
- 3) Disconnect the product after the charging process is complete.

6.3 Display of the current charge level

Power supply and battery charger operating states

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

Querying battery charge level on prosthetic system

The battery charge level can be queried at any time.

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

6.4 Safety Shutoff

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

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

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

7 Use

7.1 Switching the Axon-Bus prosthesis system on and off



The product is switched on and off by pressing the button in the charging receptacle on the outside of the socket.

INFORMATION

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

7.2 Opening the Axon-Bus gripping component in an emergency



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

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

INFORMATION

If emergency opening of the Michelangelo Hand cannot be performed, the entire prosthesis must be removed from the residual limb if necessary.

7.3 Proper handling of the Axon-Bus gripping component

Storage of the gripping component

⚠ CAUTION

Storage of the gripping component in the closed state

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

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



⚠ CAUTION

Mechanical stress on the Axon-Bus prosthetic system

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

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

8 Cleaning

NOTICE

Improper product care

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

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

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1-N DermaClean) when needed.
Ensure that no liquid penetrates into the system component(s).
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

9 Maintenance

- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.

9.1 Service

Since all moving mechanical components are subject to wear and tear, regular service is required within the guarantee period. The entire product is inspected by Ottobock Service (Ottobock Myo-Service). Wear parts are replaced as required.

Failure to adhere to the service schedule invalidates the warranty.

10 Legal information

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

10.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

10.2 Trademarks

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

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

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

10.3 CE conformity

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

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

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

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

10.4 Local Legal Information

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



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

- 1) This device may not cause harmful interference, and

2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsible party:

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

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

11 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 | -10 °C/+14 °F to +60 °C/+140 °F max. 80% relative humidity, non-condensing |
| Charging the battery | +5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F |

| General information | |
|--|------------------------|
| Reference number | 8E550=L-M or 8E550=R-M |
| Opening width | 120 mm/4.72 inch |
| Weight of Michelangelo Hand without prosthetic glove | approx. 460 g / 16 oz |
| Product service life | 5 years |

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

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

| Load limits | |
|--|----------------|
| Maximum vertical load on the palm (e.g. when holding a sphere) | 10 kg/22.1 lbs |
| Maximum load on the actively driven fingers (index finger, middle finger) in the fully open hand position (e.g. holding a plate) | 10 kg/22.1 lbs |
| Maximum load on the actively driven fingers (index finger, middle finger) in the closed hand position (e.g. carrying bags) | 20 kg/44.1 lbs |
| Maximum vertical load on the knuckles (e.g. bracing oneself on the fist) | 60 kg/132 lbs |
| Weight of objects (typical diameter 19 mm/0.75 inch) before they slide out of the hand ("Power Grip" grip type) | 18 kg/39.6 lbs |

| Data transfer | |
|-----------------------------|------------------------|
| Wireless technology | Bluetooth 2.0 |
| Range | approx. 10 m / 32.8 ft |
| Frequency range | 2402 MHz to 2480 MHz |
| Modulation | GFSK |
| Data rate (over the air) | 704 kbps |
| Maximum output power (EIRP) | -1.78 dBm (0.66 mW) |

| Prosthesis battery | |
|---------------------------|--------|
| Battery type | Li-Ion |

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

12 Appendices

12.1 Symbols Used



Manufacturer



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Serial number (YYYY WW NNN)

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture

NNN – sequential number



Lot number (PPPP YYYY WW)

PPPP – plant

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture



Medical device

12.2 Operating states/error signals


The product indicates operating states audibly and visually.

12.2.1 Signals for operating states

Battery charger connected/disconnected


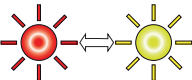
| Beep signal | Event |
|--------------------|---------------------------|
| 1 x short | Battery charger connected |
| 2 x short | Charging begins |
| 1 x long | Charging ends |



Switching the Axon-Bus prosthetic system on/off

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


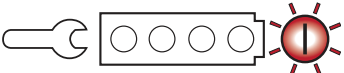

12.2.2 Warnings/error signals

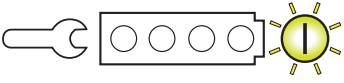

Error during use

| Charging receptacle | Beeper | Explanation/correction |
|--|-----------|---|
|  | 1x long | Error in the Axon-Bus prosthetic system <ul style="list-style-type: none"> Switch the Axon-Bus prosthetic system off/on Open/close the Axon-Bus prosthetic system Consult prosthetist if error persists |
|  | - | Axon-Bus prosthetic system outside operating temperature range <ul style="list-style-type: none"> Allow the Axon-Bus prosthetic system to warm up or cool down (Technical data) |
| - | 3 x short | Axon-Bus prosthetic system switches itself off <ul style="list-style-type: none"> Charge battery |
| - | Pulsating | Opening the Axon-Bus gripping component in an emergency <ul style="list-style-type: none"> System is switched off, system can be used without restriction after being switched on again |

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

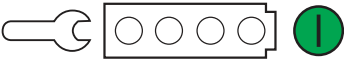
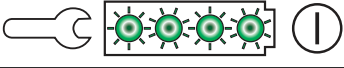
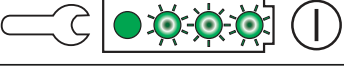
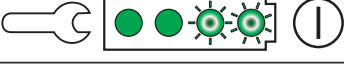
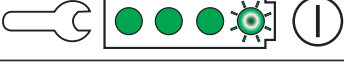
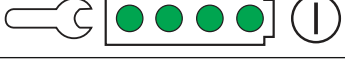
Error while charging the product

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




| Battery charger | Explanation/correction |
|--|--|
|  | |
|  | Battery charger or power supply unit is defective <ul style="list-style-type: none"> Consult prosthetist |

12.2.3 Status signals

Battery charger is connected

| Battery charger | Explanation |
|--|--|
|  | Power supply and battery charger operational |
|  | Battery is charging |
|  | Battery is charging, battery 25% charged |
|  | Battery is charging, battery 50% charged |
|  | Battery is charging, battery 75% charged |
|  | Battery is fully charged, battery 100% charged |

Battery charge level

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

12.3 Glossary

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

12.4 Directives and manufacturer's declaration

12.4.1 Electromagnetic environment

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

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

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (see page 23).

Electromagnetic emissions

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

Electromagnetic interference immunity

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

Interference resistance against wireless communication devices

| Test frequency [MHz] | Frequency band [MHz] | Radio service | Modulation | Maximum power [W] | Distance [m] | Interference immunity test level [V/m] |
|----------------------|----------------------|--|--|-------------------|--------------|--|
| 385 | 380 to 390 | TETRA 400 | Pulse modulation 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430 to 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine | 1.8 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704 to 787 | LTE band 13, 17 | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 to 960 | GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE band 5 | Pulse modulation 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1,720 | 1,700 to 1,990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1,845 | | | | | | |
| 1,970 | | | | | | |
| 2,450 | 2,400 to 2,570 | Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7 | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5,240 | 5,100 to 5,800 | WLAN 802.1- 1 a/n | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 5,500 | | | | | | |
| 5,785 | | | | | | |

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-10-06

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

► Conservez ce document.

La main transcarpienne Michelangelo 8E550=R/L sera désignée par « produit », « composant de préhension Axon-Bus » ou « main Michelangelo » dans la suite du texte.

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 Conception et fonctionnement

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

2.1.1 Chargeur

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

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

2.1.2 Accumulateur

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

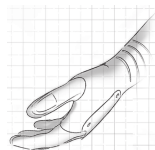
La prise chargeur placée sur l'emboîture dispose des fonctions suivantes :

- Contact pour la charge de l'accumulateur
- Diodes lumineuses (LED) pour l'affichage de l'état de fonctionnement et de charge
- Touche destinée à la mise en marche / à l'arrêt du système de prothèse Axon-Bus
- Signal sonore de feedback acoustique sur l'état de fonctionnement

2.1.3 Composant de préhension

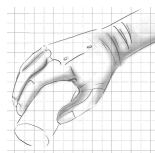
Main transcarpienne Michelangelo 8E550

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



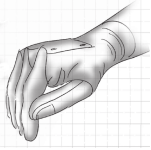
Neutral Position

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



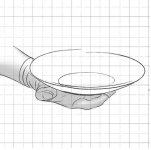
Lateral Power Grip

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



Lateral Pinch

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

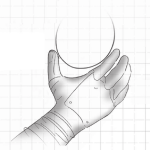


Open Palm

En position ouverte, la position du pouce est largement ouverte vers l'extérieur ce qui permet d'obtenir une position plate de la main avec un pouce en position complètement ouverte.

La mobilité pour la rotation intérieure et extérieure dans l'avant-bras dépend de la longueur du moignon. Un mouvement de compensation effectué depuis le bras peut être nécessaire pour tenir un objet plat à l'horizontale.

INFORMATION : la position initiale de la position de rotation peut être modifiée par l'orthoprothésiste dans une plage de $\pm 15^\circ$.



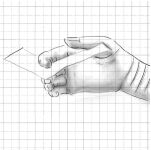
Opposition Power Grip

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



Tripod Pinch

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



Finger Ab-/Adduction

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

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

La main transcarpienne Michelangelo 8E550 est **exclusivement** destinée à l'appareillage exo-prothétique des membres supérieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

Le système de prothèse Axon-Bus a été conçu pour les activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge excessive pour la liaison à l'emboîture et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.). En outre, il n'est pas conseillé d'utiliser le système de prothèse Axon-Bus pour conduire des véhicules automobiles, manipuler des appareils lourds (par ex. des machines de chantier), manipuler des machines industrielles et des appareils professionnels à moteur.

Le système de prothèse est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. Le fabricant interdit toute utilisation du système de prothèse sur une autre personne.

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 48).

3.3 Indications

La main transcarpienne Michelangelo 8E550 convient aux patients amputés unilatéralement ou bilatéralement à partir d'une hauteur d'amputation transradiale à transcarpienne ou bien pour une dysmélie de l'avant-bras.

- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques

3.4 Contre-indications




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

3.5 Qualification


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

4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde


| | |
|--|--|
|  AVERTISSEMENT | Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves. |
|  PRUDENCE | Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures. |
|  AVIS | Mise en garde contre les éventuels dommages techniques. |

4.2 Structure des consignes de sécurité

| |
|---|
|  AVERTISSEMENT |
| Le titre désigne la source et/ou le type de risque L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit : > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque. |

4.3 Consignes générales de sécurité

| |
|--|
|  AVERTISSEMENT |
| Non-respect des consignes de sécurité Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations. ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document. |

| |
|---|
|  AVERTISSEMENT |
| Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse. ▶ Il n'est pas conseillé d'utiliser la prothèse pour conduire des véhicules automobiles et manipuler des appareils lourds (par ex. des machines de chantier). |

AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse lors de la manipulation de machines

Blessures causées par des actions inattendues de la prothèse.

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

AVERTISSEMENT

Utilisation du système de prothèse à proximité de systèmes actifs implantés

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

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

AVERTISSEMENT

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

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

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

AVERTISSEMENT

Charge de la prothèse pendant le port

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

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

PRUDENCE

Manipulation des composants Axon-Bus effectuée de votre propre chef

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

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

PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

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

- ▶ Nous recommandons un entretien régulier afin de prévenir toute blessure et de préserver la qualité du produit.

- ▶ Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre orthoprothésiste.

4.4 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

PRUDENCE

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

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

- ▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation, scanners, appareils IRM...).
- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au système de prothèse, dont le comportement peut être inattendu.

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

Séjour dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 48).

4.5 Consignes relatives à l'utilisation

AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse à proximité de systèmes actifs implantés

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

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

PRUDENCE

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

Blessures dues à des mouvements non intentionnels.

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

PRUDENCE

Risque de pincement entre les pointes des doigts

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

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

PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

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

- ▶ Le système de prothèse Axon-Bus a été conçu pour les activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge excessive pour la liaison à l'emboîture et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ▶ Une manipulation soigneuse du système de prothèse Axon-Bus et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais avant tout d'assurer votre sécurité !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du système de prothèse Axon-Bus et des composants Axon-Bus (par exemple en cas de chute ou autre situation similaire), le système de prothèse doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste afin d'évaluer les dégâts subis. Si besoin, ce dernier enverra le système de prothèse à un SAV Ottobock agréé.

PRUDENCE

Sollicitation mécanique du système de prothèse Axon-Bus

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

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

PRUDENCE

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

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

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

AVIS

Entretien inadéquat du système de prothèse Axon-Bus

Endommagement du système de prothèse Axon-Bus dû à l'utilisation de produits de nettoyage inadaptés.

- ▶ Nettoyez le système de prothèse Axon-Bus uniquement en utilisant un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Pour nettoyer ou désinfecter l'emboîture interne, vous devez utiliser uniquement les produits suivants :

Nettoyage : Ottobock DermaClean 453H10=1

Désinfection : Ottobock DermaDesinfect 453H16.

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

⚠ AVERTISSEMENT

Charge de la prothèse pendant le port

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

AVIS

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

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

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

AVIS

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

Effacement du support de données.

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

INFORMATION

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

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

Le produit est livré entièrement monté. La livraison comprend :

- 1 x système de prothèse Axon-Bus transcarpien
- 1x AxonCharge Integral 757L500
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)
- 1 x passeport de la prothèse
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation

5.2 Accessoires

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

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

- 8S501=* AxonSkin Natural pour hommes (couleur chair)
- 8S502=* AxonSkin Natural pour femmes (couleur chair)
- 8S500=* AxonSkin Visual (transparent, translucide)
- 8S511=* AxonSkin Silicone pour hommes (couleur chair)
- 8S512=* AxonSkin Silicone pour femmes (couleur chair)

6 Charger l'accumulateur

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

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

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur

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

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

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

6.2 Connecter le chargeur au produit



- 1) Brancher le connecteur de charge à la prise chargeur du produit.
→ Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 52).
- 2) Le processus de charge commence.
→ Le système de prothèse Axon-Bus est mis automatiquement à l'arrêt.
- 3) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec le produit.

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

États de fonctionnement du bloc d'alimentation et du chargeur

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

Consulter l'état de charge sur le système de prothèse

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

- 1) Lorsque le système de prothèse est activé, appuyez sur la touche de la prise chargeur pendant moins d'une seconde.
- 2) L'affichage à LED sur la prise chargeur indique l'état de charge actuel (Signaux d'état).

6.4 Coupure de sécurité

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

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

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

7 Utilisation

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



Pour mettre le produit en marche et à l'arrêt, appuyez sur la touche de la prise chargeur sur le côté extérieur de l'emboîture.

INFORMATION

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

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



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

1) Lorsque le système de prothèse Axon-Bus est allumé, appuyez sur le bouton de la prise chargeur pendant environ trois secondes jusqu'à ce que le composant de préhension Axon-Bus commence à s'ouvrir.

→ Un bip discontinu retentit pendant l'ouverture.

2) Dès que vous relâchez le bouton, l'ouverture du composant de préhension Axon-Bus est immédiatement interrompue et l'ensemble du système de prothèse Axon-Bus s'éteint.

INFORMATION

Si une ouverture d'urgence de la main Michelangelo est impossible, l'ensemble de la prothèse doit être, si nécessaire, séparée du moignon.

7.3 Manipulation correcte du composant de préhension Axon-Bus

Stockage du composant de préhension

⚠ PRUDENCE

Stockage du composant de préhension à l'état fermé

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

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



⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du système de prothèse Axon-Bus

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

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

8 Nettoyage

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

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

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide ainsi qu'avec du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le/les composant(s) du système.
- 2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

9 Maintenance

- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.

9.1 Service après-vente

Étant donné que toutes les pièces mécaniques mobiles sont susceptibles de présenter des signes d'usure, il est nécessaire de procéder à une révision à intervalles réguliers afin de conserver le droit à la garantie. Le service après-vente Ottobock (SAV Myo Ottobock) effectuera une révision complète du produit. Les pièces d'usure seront remplacées, si nécessaire.

Le non-respect des dates de révision a pour conséquence l'annulation de la garantie.

10 Informations légales

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

10.1 Responsabilité

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

10.2 Marque

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

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

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

10.3 Conformité CE

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

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

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

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

10.4 Informations légales locales

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



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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsible party:

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

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

11 Caractéristiques techniques

| 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 | -10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F Humidité de l'air relative de 80 % max., sans condensation |
| Charge de l'accumulateur | +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F |

| Généralités | |
|---------------------|------------------------|
| Référence | 8E550=L-M ou 8E550=R-M |
| Largeur d'ouverture | 120 mm / 4.72 inch |

| Généralités | |
|---|--------------------|
| Poids de la main Michelangelo sans gant prothétique | env. 460 g / 16 oz |
| Durée de vie du produit | 5 ans |

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

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

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

| Transmission des données | |
|-------------------------------------|------------------------|
| Radiotechnique | Bluetooth 2.0 |
| Portée | environ 10 m / 32.8 ft |
| Bande de fréquences | 2402 MHz à 2480 MHz |
| Modulation | GFSK |
| Débit des données (over the air) | 704 kbps |
| Puissance de sortie maximale (EIRP) | -1,78 dBm (0,66 mW) |

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

12 Annexes

12.1 Symboles utilisés



Fabricant



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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



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



Dispositif médical

12.2 États de fonctionnement / signaux de défaut


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

12.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Chargeur branché/débranché


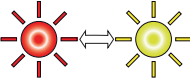
| Signal sonore | Évènement |
|---------------|------------------------|
| 1 x court | Chargeur appliqué |
| 2 x court | La charge commence |
| 1 x long | La charge est terminée |

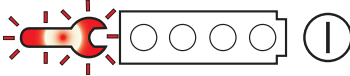
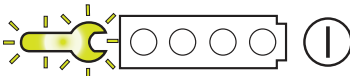
Mise en marche / à l'arrêt du système de prothèse Axon-Bus

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


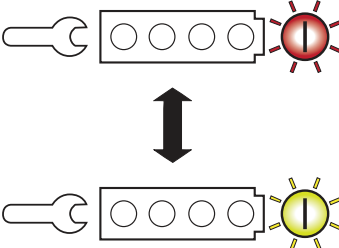
12.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

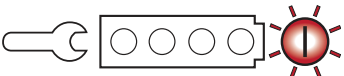
Défaut survenu pendant l'utilisation

| Prise chargeur | Signal sonore | Explication/solution |
|--|-------------------|--|
|  | 1 x long | Dysfonctionnement du système de prothèse Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Mettre le système de prothèse Axon-Bus à l'arrêt puis le remettre en marche Ouvrir et fermer le système de prothèse Axon-Bus Si l'erreur persiste, contacter l'orthoprothésiste |
|  | - | Température de service du système de prothèse Axon-Bus non respectée <ul style="list-style-type: none"> Réchauffer ou laisser refroidir le système de prothèse Axon-Bus (Caractéristiques techniques) |
| - | 3 x court | Le système de prothèse Axon-Bus se met à l'arrêt <ul style="list-style-type: none"> Charger l'accumulateur |
| - | Signal discontinu | Ouverture d'urgence du composant de pré-hension Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Le système est mis à l'arrêt et est utilisable sans restrictions après la remise en marche |

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


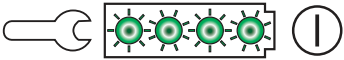
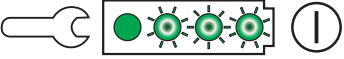



Défaut survenu pendant la charge du produit

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




| Chargeur | Explication/solution |
|--|--|
|  | Chargeur ou bloc d'alimentation défectueux <ul style="list-style-type: none"> Contactez votre orthoprothésiste |

12.2.3 Signaux d'état

Chargeur raccordé

| Chargeur | Explication |
|--|--|
|  | Bloc d'alimentation et chargeur opérationnels |
|  | Charge de l'accumulateur en cours |
|  | Charge de l'accumulateur en cours, accumulateur chargé à 25 % |
|  | Charge de l'accumulateur en cours, accumulateur chargé à 50 % |
|  | Charge de l'accumulateur en cours, accumulateur chargé à 75 % |
|  | L'accumulateur est entièrement chargé, accumulateur chargé à 100 % |

État de charge de l'accumulateur

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

12.3 Glossaire

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

12.4 Directives et déclaration du fabricant

12.4.1 Environnement électromagnétique

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

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

Veuillez respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 41).

Émissions électromagnétiques

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

Immunité aux interférences électromagnétiques

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

Immunità par rapport aux équipements de communication sans fil

| Fréquence d'essai [MHz] | Bande de fréquence [MHz] | Réseau sans fil | Modulation | Puissance maximale [W] | Distance [m] | Niveau d'essai d'immunité [V/m] |
|-------------------------|--------------------------|---|--|------------------------|--------------|---------------------------------|
| 385 | 380 à 390 | TETRA 400 | Modulation par impulsion 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 à 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz | 1,8 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 à 787 | Bande LTE 1-3, 17 | Modulation par impulsion 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 à 960 | GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Bande LTE 5 | Modulation par impulsion 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 à 1990 | GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS | Modulation par impulsion 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 à 2570 | Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7 | Modulation par impulsion 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 à 5800 | WLAN 802.1-1 a/n | Modulation par impulsion 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-10-06

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

La mano transcarpale Michelangelo 8E550=R/L viene denominata di seguito prodotto/componente di presa Axon-Bus/mano Michelangelo.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione e funzionamento

Il sistema protesico Axon-Bus comprende i seguenti componenti:

2.1.1 Caricabatteria

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

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

2.1.2 Batteria

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

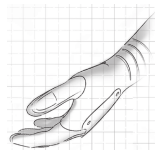
La presa di carica nell'invasatura è dotata delle seguenti funzioni:

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

2.1.3 Componente di presa

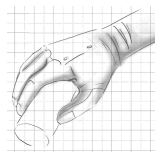
Mano transcarpale Michelangelo 8E550

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



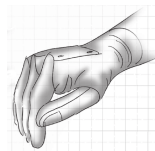
Neutral Position

Posizione di riposo con aspetto fisiologico naturale.



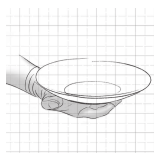
Lateral Power Grip

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



Lateral Pinch

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

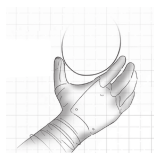


Open Palm

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

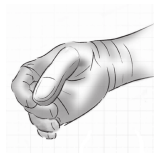
La mobilità per la rotazione interna ed esterna dell'avambraccio dipende dalla lunghezza del moncone. Per poter mantenere orizzontale un oggetto piatto potrebbe essere necessario eseguire un movimento di compensazione con il braccio.

INFORMAZIONE: è possibile modificare la posizione base della posizione di rotazione in un campo di $\pm 15^\circ$.



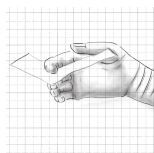
Opposition Power Grip

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



Tripod Pinch

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



Finger Ab-/Adduction

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

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

La mano transcarpale Michelangelo 8E550 è indicata **esclusivamente** per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore.

3.2 Condizioni d'impiego

Il sistema protesico Axon-Bus è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del collegamento dell'invasatura e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.). Il sistema protesico Axon-Bus non deve essere impiegato per guidare veicoli o apparecchi pesanti (ad es. macchine edili), per manovrare macchinari industriali e attrezzi a motore.

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

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 65).

3.3 Indicazioni

La mano transcarpale Michelangelo 8E550 è indicata per pazienti con amputazione uni o bilaterale a livello transradiale - transcarpale o in presenza di dismelia per la protesizzazione dell'avambraccio.

- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

3.4 Controindicazioni




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

3.5 Qualifica


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

4 Sicurezza


4.1 Significato dei simboli utilizzati


| | |
|--|--|
|  AVVERTENZA | Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni. |
|  CAUTELE | Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni. |
|  AVVISO | Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici. |

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

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

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

| |
|---|
|  AVVERTENZA |
| Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza |
| Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni. |
| ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento. |

| |
|--|
|  AVVERTENZA |
| Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli |
| Incidente dovuto a comportamento inaspettato della protesi. |
| ▶ La protesi non deve essere impiegata per guidare veicoli o apparecchi pesanti (ad es. macchine edili). |

| |
|--|
|  AVVERTENZA |
| Utilizzo della protesi per manovrare macchinari |
| Lesioni a causa di movimenti inaspettati della protesi. |

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

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo del sistema protesico nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili

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

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

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

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

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

⚠ AVVERTENZA

Carica della protesi indossata

Scossa elettrica causata da alimentatore o caricabatteria difettoso.

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

⚠ CAUTELE

Modifiche dei componenti Axon-Bus eseguite di propria iniziativa

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

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

⚠ CAUTELE

Segni di usura su componenti del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto

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

4.4 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

CAUTELA

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

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

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

CAUTELA

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

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

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

CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 65).

4.5 Indicazioni per l'utilizzo

AVVERTENZA

Utilizzo della protesi nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili

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

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

CAUTELA

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

Lesione derivante da movimenti involontari.

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

CAUTELA

Pericolo di schiacciamento tra le punte delle dita

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Durante l'uso del prodotto, verificare che tra le punte delle dita non si trovino parti del corpo.

CAUTELA

Sovraccarico dovuto ad attività particolari

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

- ▶ Il sistema protesico Axon-Bus è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del collegamento dell'invasatura e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del sistema protesico Axon-Bus e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza del paziente!
- ▶ Se il sistema protesico Axon-Bus o i suoi componenti sono sottoposti a carichi eccessivi (ad esempio in seguito ad una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il sistema protesico da un tecnico ortopedico che verificherà la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il sistema protesico a un centro assistenza autorizzato Ottobock.

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del sistema protesico Axon-Bus

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

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

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nei componenti Axon-Bus

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

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

AVVISO

Cura impropria del sistema protesico Axon-Bus

Danni del sistema protesico Axon-Bus dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

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

Pulizia: Ottobock DermaClean 453H10=1

Disinfezione: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.6 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

AVVERTENZA

Carica della protesi indossata

Scossa elettrica causata da alimentatore o caricabatteria difettoso.

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

CAUTELA

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

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

- ▶ Mantenere i contatti sempre puliti e privi di grasso.

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

AVVISO

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

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

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

AVVISO

Contatto del connettore di carica con supporti dati magnetici

Cancellazione del supporto dati.

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

INFORMAZIONE

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

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

Il prodotto viene consegnato già montato. La fornitura comprende:

- 1 sistema protesico transcarpale Axon-Bus
- 1 AxonCharge Integral 757L500
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)
- 1 passaporto per protesi
- 1 astuccio cosmetico per caricabatteria e alimentatore

5.2 Accessori

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

- AxonCharge Mobile 4X500
- Adattatore AxonCharge 757S500=*
- 8S501=* AxonSkin Natural da uomo (color carne)
- 8S502=* AxonSkin Natural da donna (color carne)
- 8S500=* AxonSkin Visual (trasparente, traslucido)
- 8S511=* AxonSkin Silicone da uomo (color carne)
- 8S512=* AxonSkin Silicone da donna (color carne)

6 Carica della batteria

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

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

6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria

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

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

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

6.2 Collegamento del caricabatteria con il prodotto



- 1) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
→ Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 68).
- 2) Il processo di carica si avvia.
→ Il sistema protesico Axon-Bus si spegne automaticamente.
- 3) Una volta terminato il processo di carica, staccare il collegamento con il prodotto.

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

Stati operativi dell'alimentatore e del caricabatteria

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

Verifica dello stato di carica sul sistema protesico

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

- 1) Con il sistema protesico acceso premere il tasto sulla presa di carica per meno di un secondo.
- 2) L'indicatore LED sulla presa di carica dà informazioni sullo stato di carica attuale (Segnali di stato).

6.4 Spegnimento di sicurezza

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

- sovra o sottotemperatura
- sovratensione o sottotensione
- cortocircuito

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

7 Utilizzo

7.1 Accensione e spegnimento del sistema protesico Axon-Bus



Premendo il tasto nella presa di carica sul lato esterno dell'invasatura, è possibile accendere e spegnere il prodotto.

INFORMAZIONE

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

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



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

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

INFORMAZIONE

Se non fosse possibile aprire la mano Michelangelo in caso d'emergenza, occorre separare l'intera protesi dal moncone, se necessario.

7.3 Corretto utilizzo del componente di presa Axon-Bus

Conservazione del componente di presa

⚠ CAUTELA

Conservazione del componente di presa in posizione chiusa

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

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



⚠ CAUTELA

Sollecitazione meccanica del sistema protesico Axon-Bus

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

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

8 Pulizia

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

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

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

9 Manutenzione

- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.

9.1 Servizio di assistenza

Poiché tutte le parti meccaniche mobili sono soggette ad usura, il prodotto deve essere sottoposto regolarmente a revisione da parte del servizio assistenza durante il periodo di garanzia. Il prodotto completo viene controllato dal servizio assistenza Ottobock (centro assistenza Myo-Service Ottobock). Le parti usurate vengono sostituite, se necessario.

In caso di inosservanza degli intervalli di manutenzione, decade il diritto di garanzia.

10 Note legali

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

10.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

10.2 Marchi

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

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

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

10.3 Conformità CE

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

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

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

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

10.4 Note legali locali

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

11 Dati tecnici

| 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 -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F Umidità relativa ammissibile max. 80 %, senza condensa |
| Carica dell'accumulatore | da +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F |

| Informazioni generali | |
|---|-----------------------|
| Codice | 8E550=L-M o 8E550=R-M |
| Apertura | 120 mm / 4.72 inch |
| Peso della mano Michelangelo senza guanto cosmetico | ca. 460 g / 16 oz |
| Durata del prodotto | 5 anni |

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

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

| Soglie di sollecitazione | |
|--|------------------|
| Carico massimo verticale del palmo della mano (ad es. quando si tiene una pallina in mano) | 10 kg / 22.1 lbs |

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

| Trasferimento dati | |
|--|----------------------|
| Tecnologia a radiofrequenza | Bluetooth 2.0 |
| Raggio d'azione | circa 10 m / 32.8 ft |
| Range di frequenza | 2402 MHz - 2480 MHz |
| Modulazione | GFSK |
| Velocità di trasmissione dati (over the air) | 704 kbps |
| Potenza max. in uscita (EIRP) | -1,78 dBm (0,66 mW) |

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

12 Allegati

12.1 Simboli utilizzati



Produttore



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



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

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

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

MD Dispositivo medico

12.2 Stati operativi / Segnali di errore


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

12.2.1 Segnalazione degli stati operativi

Caricabatteria collegato/scollegato


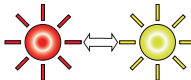
| Segnale acustico | Evento |
|------------------|--------------------------|
| 1 segnale breve | Caricabatteria collegato |
| 2 segnali brevi | Inizio della carica |
| 1 segnale lungo | Carica conclusa |

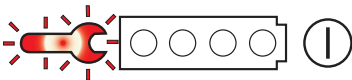
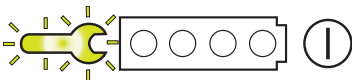
Accensione/spegnimento del sistema protesico Axon-Bus

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


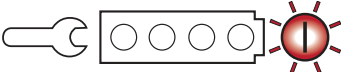

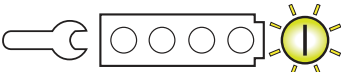

12.2.2 Segnali di avvertimento e di errore

Errore durante l'utilizzo

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






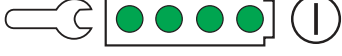
| Caricabatteria | Spiegazione/rimedio |
|--|---|
|  | <p>Si è verificato un errore nel sistema protesico Axon-Bus</p> <ul style="list-style-type: none"> Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico |
|  | <p>Il sistema protesico Axon-Bus richiede assistenza</p> <ul style="list-style-type: none"> Rivolgersi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

Errore durante la carica del prodotto




| Caricabatteria | Spiegazione/rimedio |
|---|---|
|  | <p>Il sistema protesico Axon-Bus non si carica</p> <ul style="list-style-type: none"> Estrarre il connettore di carica e inserirlo nuovamente. Pulire i contatti del caricabatteria. |
|    | <p>Il caricabatteria si è surriscaldato o si è raffreddato eccessivamente</p> <ul style="list-style-type: none"> Estrarre il connettore di carica e lasciar scaldare o raffreddare. |
|  | <p>Il caricabatteria o l'alimentatore è difettoso</p> <ul style="list-style-type: none"> Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico |

12.2.3 Segnali di stato

Caricabatteria attaccato

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

Stato di carica della batteria

| Presa di carica | Evento |
|--|--|
|  | Batteria completamente ricaricata Carica del 100% |
|  | Carica superiore al 50% |
|  | Carica inferiore al 50% |

12.3 Glossario

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

12.4 Direttive e dichiarazione del produttore

12.4.1 Ambiente elettromagnetico

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

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

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 59).

Emissioni elettromagnetiche

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

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

| Fenomeno | Norma base CEM o metodo di prova | Livello di prova immunità |
|--|----------------------------------|--|
| Scarica di elettricità elettrostatica | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria, |
| Interferenze causate da campi elettromagnetici | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz |

| Fenomeno | Norma base CEM o metodo di prova | Livello di prova immunità |
|---|----------------------------------|--|
| Campi magnetici a frequenza di rete | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz o 60 Hz |
| Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione |
| Tensioni ad impulso Linea verso linea | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV |
| Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza | IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz |
| Cadute di tensione | IEC 61000-4-11 | 0 % U _T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi |
| | | 0 % U _T ; per 1 periodo e 70 % U _T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi |
| Interruzioni di tensione | IEC 61000-4-11 | 0 % U _T ; per 250/300 periodi |

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

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

| Frecuencia di prova [MHz] | Banda di frequenza [MHz] | Servizio di radiotrasmissione | Modulazione | Potenza max. [W] | Distanza [m] | Livello di prova immunità [V/m] |
|---------------------------|--------------------------|--|----------------------------------|------------------|--------------|---------------------------------|
| 2450 | da 2400 a 2570 | Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7 | Modulazione ad impulsi 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | da 5100 a 5800 | WLAN 802.1-1 a/n | Modulazione ad impulsi 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

1 Introduzione

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-10-06

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

En lo sucesivo, la mano transcarpiana Michelangelo 8E550=R/L se denominará producto/componente de agarre Axon-Bus/mano Michelangelo.

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción y función

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

2.1.1 Cargador

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

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

2.1.2 Batería

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

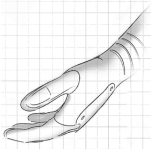
La toma de alimentación, situada en el encaje, dispone de las siguientes funciones:

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

2.1.3 Componente de agarre

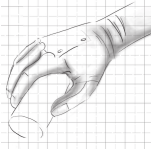
Mano transcarpiana Michelangelo 8E550

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



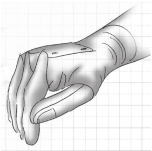
Neutral Position

Posición de reposo de aspecto natural y fisiológico.



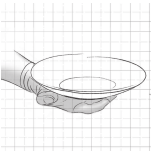
Lateral Power Grip

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



Lateral Pinch

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

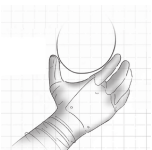


Open Palm

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

La movilidad para la rotación interior y la rotación exterior depende de la longitud del muñón. Para mantener horizontal un objeto plano puede ser necesario un movimiento de compensación del brazo.

INFORMACIÓN: la posición básica de la posición de rotación puede modificarse por parte del técnico ortopédico en un margen $\pm 15^\circ$.



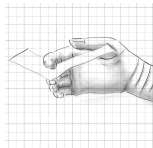
Opposition Power Grip

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



Tripod Pinch

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



Finger Ab-/Adduction

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

La mano transcarpiana Michelangelo 8E550 debe utilizarse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior.

3.2 Condiciones de aplicación

El sistema protésico Axon-Bus ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas de la conexión de encaje y/o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). Además, el sistema protésico Axon-Bus no debería emplearse para conducir vehículos o maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción), ni para manejar maquinaria industrial o aparatos de trabajo a motor.

El sistema protésico está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en una **única** persona. El fabricante no autoriza el uso de este sistema de protetización en más de una persona.

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 82).

3.3 Indicaciones

La mano transcarpiana Michelangelo 8E550 se puede utilizar en protetizaciones de antebrazo para pacientes con una amputación unilateral o bilateral a partir de un nivel de amputación transradial hasta transcarpiana o con dismelia.

- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.

3.4 Contraindicaciones




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

3.5 Cualificación

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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

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

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

ADVERTENCIA

Uso de la prótesis al conducir un vehículo

Accidente debido a un comportamiento inesperado de la prótesis.

- ▶ La prótesis no debería emplearse para conducir vehículos ni maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción).

ADVERTENCIA

Uso de la prótesis al manejar maquinaria

Lesión debido a reacciones inesperadas de la prótesis.

- ▶ La prótesis no debería emplearse para manejar maquinaria industrial ni aparatos de trabajo a motor.

ADVERTENCIA

Utilización del sistema protésico cerca de sistemas implantados activos

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

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

ADVERTENCIA

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

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

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

⚠ ADVERTENCIA

Cargar la prótesis sin quitársela

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones de los componentes Axon-Bus realizadas por cuenta propia

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del producto

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

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

4.4 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible

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

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 82).

4.5 Indicaciones sobre el uso

⚠ ADVERTENCIA

Utilizar la prótesis cerca de sistemas implantados activos

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

Lesión debido a movimientos involuntarios.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento entre las puntas de los dedos

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Al utilizar el producto, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo entre las puntas de los dedos.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

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

- ▶ El sistema protésico Axon-Bus ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la conexión de encaja y/o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un tratamiento cuidadoso del sistema protésico Axon-Bus y de los componentes Axon-Bus no sólo prolonga su vida útil, sino que también contribuye sobre todo a su propia seguridad.
- ▶ Si el sistema protésico Axon-Bus y los componentes Axon-Bus se ven sometidos a esfuerzos extremos (por ejemplo, a caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si este presenta daños. Si es necesario, este lo enviará a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica del sistema protésico Axon-Bus

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

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

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en los componentes Axon-Bus

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

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

AVISO

Cuidado incorrecto del sistema protésico Axon-Bus

Daños en el sistema protésico debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el sistema protésico Axon-Bus únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Para limpiar/desinfectar el encaje interior solamente puede usar los siguientes productos:
Limpieza: DermaClean 453H10=1 de Ottobock
Desinfección: DermaDesinfect 453H16 de Ottobock.

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

ADVERTENCIA

Cargar la prótesis sin quitársela

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

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

PRECAUCIÓN

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

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del sistema protésico Axon-Bus causado por errores en la función de carga.

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

AVISO

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

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

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

AVISO

Contacto del conector de carga con soportes magnéticos de datos

Borrado completo del soporte de datos.

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

INFORMACIÓN

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

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

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

- 1 sistema protésico Axon-Bus transcarpiano
- 1 AxonCharge Integral 757L500
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios
- 1 pasaporte de prótesis
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación

5.2 Accesorios

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

- AxonCharge Mobile 4X500
- Adaptador AxonCharge 757S500=*
- AxonSkin Natural 8S501=* para hombres (color carne)
- AxonSkin Natural 8S502=* para mujeres (color carne)
- AxonSkin Visual 8S500=* (translúcido, transluciente)
- AxonSkin Silicone 8S511=* para hombres (color carne)
- AxonSkin Silicone 8S512=* para mujeres (color carne)

6 Cargar la batería

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

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.
- Para cargar la batería debe emplearse el cargador 757L500.

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador

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

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

- 3) Conecte la fuente de alimentación al enchufe.

6.2 Conectar el cargador con el producto



- 1) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.
→ La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 85).
- 2) Se inicia el proceso de carga.
→ El sistema protésico Axon-Bus se apaga automáticamente.
- 3) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.

6.3 Indicación del nivel actual de carga

Estados de funcionamiento de la fuente de alimentación y del cargador

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

Consulta del nivel de carga en el sistema protésico

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

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

6.4 Desconexión de seguridad

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

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

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

7 Uso

7.1 Encender y apagar el sistema protésico Axon-Bus



Para encender y apagar el producto, pulse el botón de la toma de alimentación situada en la cara exterior del encaje.

INFORMACIÓN

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

7.2 Abrir el componente de agarre Axon-Bus en caso de emergencia



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

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

INFORMACIÓN

Si no fuese posible una apertura de emergencia de la mano Michelangelo, deberá separarse en caso necesario la prótesis completa del muñón.

7.3 Manejo correcto del componente de agarre Axon-Bus

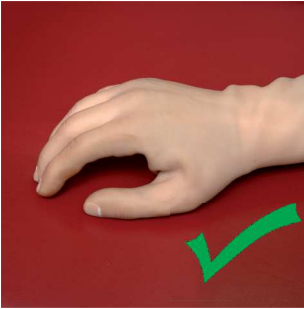
Almacenamiento del componente de agarre

⚠ PRECAUCIÓN

Guardar el componente de agarre cerrado

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

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



⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica del sistema protésico Axon-Bus

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

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

8 Limpieza

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

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

► Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1-N).

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1-N de Ottobock) en caso de suciedad.
Preste atención a que no penetre ningún líquido en el/los componente/s del sistema.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

9 Mantenimiento

► Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.

9.1 Servicio técnico

Dado que todos los componentes mecánicos móviles pueden presentar signos de desgaste, es imprescindible efectuar revisiones de mantenimiento periódicas dentro del plazo de validez de la garantía. De esa forma, el servicio técnico de Ottobock (servicio técnico mioeléctrico de Ottobock) revisará el producto completo. Si fuera preciso, se sustituirán las piezas desgastadas. Si no se cumplen los plazos de las revisiones de mantenimiento, se anulará el derecho a garantía.

10 Aviso legal

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

10.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

10.2 Marcas

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

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

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

10.3 Conformidad CE

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

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

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

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

10.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

11 Datos técnicos

| Condiciones ambientales | |
|---|---|
| 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 -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F máx. 80 % de humedad relativa, sin condensación |
| Carga de la batería | De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F |

| Información general | |
|---|------------------------|
| Referencia | 8E550=L-M o 8E550=R-M |
| Ancho de apertura | 120 mm / 4,72 pulgadas |
| Peso de la mano Michelangelo sin guante protésico | aprox. 460 g / 16 oz |
| Vida útil del producto | 5 años |

Las siguientes fuerzas de agarre y límites de carga son aplicables únicamente con la batería del sistema protésico Axon-Bus completamente cargada y a temperatura ambiente.

| Fuerzas de agarre máximas | |
|------------------------------------|-------------|
| Fuerza de agarre "Opposition Mode" | Aprox. 70 N |
| Fuerza de agarre "Lateral Mode" | Aprox. 60 N |
| Fuerza de agarre "Neutral Mode" | Aprox. 15 N |

| Límites de carga | |
|---|-----------------|
| Carga vertical máxima sobre la palma de la mano (p. ej., sostener una bola) | 10 kg / 22.1 lb |
| Carga máxima de los dedos accionados de forma activa (dedos índice y corazón) con la mano completamente abierta (p. ej., sostener un plato) | 10 kg / 22.1 lb |
| Carga máxima de los dedos accionados de forma activa (dedos índice y corazón) con la mano cerrada (p. ej., llevar bolsas) | 20 kg / 44.1 lb |
| Peso vertical máximo que los nudillos pueden absorber (p. ej., apoyarse en el puño) | 60 kg / 132 lb |
| Peso de los objetos (diámetro típ. de 19 mm / 0,75 pulgadas) antes de que se resbalen de la mano (tipo de agarre "Power Grip") | 18 kg / 39.6 lb |

| Transmisión de datos | |
|---|------------------------|
| Tecnología inalámbrica | Bluetooth 2.0 |
| Alcance | Aprox. 10 m/32.8 ft |
| Gama de frecuencias | De 2402 MHz a 2480 MHz |
| Modulación | GFSK |
| Tasa de transmisión de datos (over the air) | 704 kbps |

| Transmisión de datos | |
|--|-------------------------|
| Potencia máxima de salida (EIRP) | -1,78 dBm (0,66 mW) |
| Batería de la prótesis | |
| Tipo de batería | Li-Ion |
| Vida útil de la batería | 2 años |
| Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada | 4 horas |
| Comportamiento del producto durante el proceso de carga | El producto no funciona |
| Tiempo de funcionamiento del producto con la batería completamente cargada | 1 día con un uso normal |

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados



Fabricante



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



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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



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



Producto sanitario

12.2 Estados de funcionamiento / señales de error


El producto dispone de emisión acústica y visual de los estados de funcionamiento.

12.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Cargador conectado/desconectado


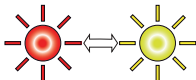
| Señal acústica | Suceso |
|------------------|--------------------|
| 1 señal corta | Cargador conectado |
| 2 señales cortas | Se inicia la carga |
| 1 señal larga | Carga finalizada |

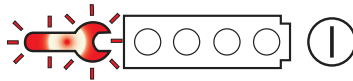
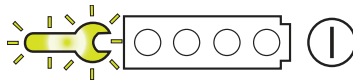
Encender/apagar el sistema protésico Axon-Bus

| Toma de alimentación | Dispositivo acústico | Suceso |
|--|----------------------|--|
|  | 2 señales cortas | Encender el sistema protésico Axon-Bus |
| | 1 señal larga | Apagar el sistema protésico Axon-Bus |


12.2.2 Señales de advertencia/error

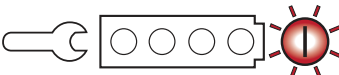

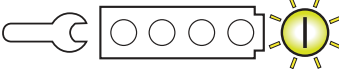

Error durante el uso

| Toma de alimentación | Dispositivo acústico | Explicación/solución |
|--|----------------------|--|
|  | 1 señal larga | Error en el sistema protésico Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Apagar/encender el sistema protésico Axon-Bus Abrir/cerrar el sistema protésico Axon-Bus Si persiste el error, consultar a un técnico ortopédico |
|  | - | El sistema protésico Axon-Bus está fuera del margen de temperatura de funcionamiento <ul style="list-style-type: none"> Esperar a que el sistema protésico Axon-Bus se caliente o se enfríe (Datos técnicos) |
| - | 3 señales cortas | El sistema protésico Axon-Bus se apaga <ul style="list-style-type: none"> Cargar la batería |
| - | Intermitente | Abrir el componente de agarre Axon-Bus en caso de emergencia <ul style="list-style-type: none"> El sistema se apaga, al encenderlo de nuevo se puede utilizar sin limitaciones |

| Cargador | Explicación/solución |
|--|---|
|  | Se ha producido un error en el sistema protésico Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Póngase en contacto con su técnico ortopédico. |
|  | Es necesaria una revisión del sistema protésico Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Póngase en contacto con su técnico ortopédico. |


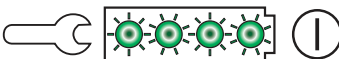
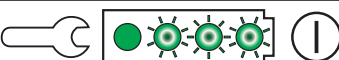
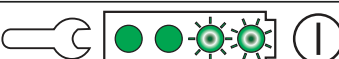
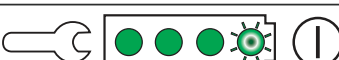

Error al cargar el producto

| Cargador | Explicación/solución |
|--|---|
|  | El sistema protésico Axon-Bus no se carga <ul style="list-style-type: none"> Extraer y volver a insertar el conector de carga. Limpiar los contactos del cargador. |




| Cargador | Explicación/solución |
|---|---|
|    | <p>El cargador se ha sobrecalentado o enfriado demasiado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extraer el conector de carga y esperar a que se caliente o se enfríe. |
|  | <p>El cargador o la fuente de alimentación están averiados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ponerse en contacto con su técnico ortopédico. |

12.2.3 Señales de estado

Cargador conectado

| Cargador | Explicación |
|---|---|
|  | La fuente de alimentación y el cargador están listos para funcionar |
|  | La batería se está cargando |
|  | La batería se está cargando, batería cargada al 25 % |
|  | La batería se está cargando, batería cargada al 50 % |
|  | La batería se está cargando, batería cargada al 75 % |
|  | Batería totalmente cargada, batería cargada al 100 % |

Nivel de carga de la batería

| Toma de alimentación | Suceso |
|--|--|
|  | Batería totalmente cargada Nivel de carga del 100 % |
|  | Nivel de carga superior al 50 % |
|  | Nivel de carga inferior al 50 % |

12.3 Glosario

La denominación "Axon" procede del término **Adaptive exchange of neuroplacement data**. El Axon-Bus es una innovación de Ottobock en el ámbito de la exoprótesis: un sistema de transmisión de datos que proviene de sistemas bus relevantes para la seguridad de la navegación aérea y de la industria de la automoción. Esto supone una mayor seguridad y más fiabilidad para el

usuario gracias a la notable reducción de la sensibilidad frente a interferencias electromagnéticas en comparación con los sistemas convencionales.

12.4 Directrices y explicación del fabricante

12.4.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

Observe las advertencias de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 75).

Emisiones electromagnéticas

| Mediciones de emisiones perturbadoras | Conformidad | Pauta en el entorno electromagnético |
|--|---|---|
| Emisiones de RF según CISPR 11 | Grupo 1 / clase B | El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados. |
| Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2 | No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W | - |
| Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3 | El producto cumple los requisitos de la norma. | - |

Inmunidad electromagnética

| Fenómeno | Norma básica CEM o procedimiento de ensayo | Nivel de ensayo de inmunidad |
|--|--|--|
| Descarga de electricidad estática | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire, |
| Campos electromagnéticos de alta frecuencia | IEC 61000-4-3 | 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz |
| Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz o 60 Hz |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz |
| Subidas de tensión cable a cable | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV |
| Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia | IEC 61000-4-6 | 3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz |

| Fenómeno | Norma básica CEM o procedimiento de ensayo | Nivel de ensayo de inmunidad |
|---------------------------|--|---|
| | | 80 % AM con 1 kHz |
| Bajadas de tensión | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T ; 1 periodo y 70 % U_T ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados |
| Interrupciones de tensión | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; 250/300 periodos |

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

| Frecuencia de ensayo [MHz] | Banda de frecuencia [MHz] | Servicio de radio | Modulación | Potencia máxima [W] | Distancia [m] | Nivel de ensayo de inmunidad [V/m] |
|----------------------------|---------------------------|--|---|---------------------|---------------|------------------------------------|
| 385 | 380 a 390 | TETRA 400 | Modulación de impulso 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 a 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM \pm 5 kHz de carrera 1 kHz de seno | 1,8 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 a 787 | Banda LET 13, 17 | Modulación de impulso 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 a 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5 | Modulación de impulso 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 a 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulación de impulso 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 a 2570 | Bluetooth Wi-fi 802.11 b/g/n, RFID 2450 | Modulación de impulso 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |

| Frecuencia de ensayo [MHz] | Banda de frecuencia [MHz] | Servicio de radio | Modulación | Potencia máxima [W] | Distancia [m] | Nivel de ensayo de inmunidad [V/m] |
|----------------------------|---------------------------|-------------------|------------------------------|---------------------|---------------|------------------------------------|
| | | Banda LTE 7 | | | | |
| 5240 | 5100 a 5800 | Wi-fi 802.11 a/n | Modulación de impulso 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-10-06

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

A mão Michelangelo Transcarpal 8E550=R/L será denominada a seguir produto/componente de prensão Axon-Bus/mão Michelangelo.

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

2 Descrição do produto

2.1 Construção e funcionamento

O sistema de prótese Axon-Bus é constituído dos seguintes componentes:

2.1.1 Carregador

O carregador AxonCharge Integral 757L500 serve para carregar a bateria. Os diodos luminosos (LED) no carregador informam sobre:

- Estados da bateria do carregador
- Estados operacionais do sistema de prótese Axon-Bus
- Estado de carga da bateria

2.1.2 Bateria

A alimentação de energia do sistema de prótese Axon-Bus é realizada através da bateria integrada no encaixe (AxonEnergy Integral 757B501).

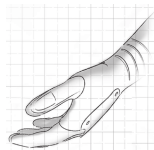
A tomada de carga no encaixe possui as seguintes funções:

- Contato para o carregamento da bateria
- Diodos luminosos (LED) servem para apresentar o estado operacional assim como estado de carga
- Tecla para ligar/desligar o sistema de prótese Axon-Bus
- Bip para a confirmação acústica dos estados operacionais

2.1.3 Componente de preensão

Mão Michelangelo Transcarpal 8E550

A complexa cinemática de preensão aliada a uma aparência anatômica e à leveza fornecem suporte na realização das atividades cotidianas. Estão disponíveis as seguintes possibilidades de preensão:



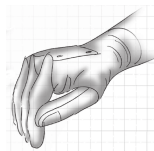
Neutral Position

Posição de repouso de aspecto natural com aparência fisiológica.



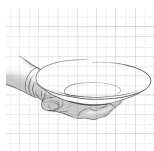
Lateral Power Grip

O polegar move-se para o lado em direção ao indicador permitindo fixar lateralmente objetos de tamanho médio com o polegar na posição semiaberta.



Lateral Pinch

O polegar move-se para o lado em direção ao indicador permitindo fixar lateralmente objetos planos com o polegar na posição fechada.

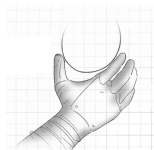


Open Palm

Na posição de mão aberta, o polegar está posicionado amplamente para fora, permitindo obter uma posição de mão plana com posição completamente aberta do polegar.

A mobilidade para a rotação para dentro e para fora do antebraço depende do comprimento do coto. Para segurar horizontalmente um objeto plano pode ser necessário um movimento de compensação por parte do braço.

INFORMAÇÃO: A posição inicial para a posição de rotação pode ser alterada em uma faixa de $\pm 15^\circ$ pelo técnico ortopédico.



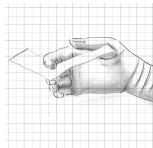
Opposition Power Grip

A amplitude de abertura permite segurar objetos cilíndricos com grande diâmetro com posição aberta do polegar.



Tripod Pinch

O polegar e os dedos médio e indicador formam um suporte de três pontos que permite fixar firmemente objetos pequenos com o polegar na posição fechada.



Finger Ab-/Adduction

Com a abertura dos dedos, é possível fixar um objeto plano e delgado (< 3 mm/< 0,12 pol) entre as suas pontas, ao fechar a mão.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

A mão Michelangelo Transcarpal 8E550 destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética da extremidade superior.

3.2 Condições de uso

O sistema de prótese Axon-Bus foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre a junção do encaixe e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.). Além disso, o sistema de prótese Axon-Bus não deve ser utilizado para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção), operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

O sistema de prótese destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. A utilização do sistema de prótese em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 98).

3.3 Indicações

A mão Michelangelo Transcarpal 8E550 pode ser utilizada para a protetização do antebraço em pacientes amputados uni ou bilateralmente a partir da altura de amputação transradial até a transcarpal ou em casos de dismelia.

- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.4 Contraindicações




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

3.5 Qualificação

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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

| | |
|---|---|
|  ADVERTÊNCIA | Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves. |
|  CAUIDADO | Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões. |
|  INDICAÇÃO | Aviso sobre potenciais danos técnicos. |

4.2 Estrutura das indicações de segurança

ADVERTÊNCIA

O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Não observância das indicações de segurança

Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

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

ADVERTÊNCIA

Utilização da prótese ao dirigir um veículo

Acidente decorrente do comportamento inesperado da prótese.

- ▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção).

ADVERTÊNCIA

Utilização da prótese ao operar máquinas

Lesão causada por ações inesperadas da prótese.

- ▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

ADVERTÊNCIA

Uso do sistema de prótese na proximidade de sistemas implantados ativos

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

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

ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

ADVERTÊNCIA

Carregamento da prótese sem retirá-la

Choque elétrico devido ao transformador ou carregador com defeito.

- ▶ Por segurança, retire a prótese antes do processo de carregamento.

CUIDADO

Manipulações de forma arbitrária nos componentes Axon-Bus

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, é proibido executar qualquer manipulação no sistema de prótese Axon-Bus.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição sem autorização).
- ▶ A abertura e o reparo do sistema de prótese Axon-Bus, assim como o reparo de componentes Axon-Bus danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto

- ▶ A fim de evitar lesões e para conservar a qualidade do produto, recomendamos a realização de uma manutenção regular.
- ▶ Para mais informações, entre em contato com seu técnico ortopédico.

4.4 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

CUIDADO

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

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

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

CUIDADO

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

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

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

CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 98).

4.5 Informações sobre o uso

ADVERTÊNCIA

Uso da prótese na proximidade de sistemas implantados ativos

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

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

CUIDADO

Utilização de objetos pontiagudos ou cortantes (p. ex., facas na cozinha) com a prótese

Lesão devido a movimentos involuntários.

- ▶ Tenha especial cautela ao utilizar a prótese para manusear objetos pontiagudos ou cortantes.

CUIDADO

Risco de aprisionamento entre as pontas dos dedos

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

- ▶ Ao usar o produto, certifique-se de que partes do corpo não se encontrem entre as pontas dos dedos.

CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese Axon-Bus causado por falha do funcionamento.

- ▶ O sistema de prótese Axon-Bus foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre a junção do encaixe e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do sistema de prótese Axon-Bus e dos componentes Axon-Bus não só aumenta a respectiva vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ▶ Se o sistema de prótese Axon-Bus e os componentes Axon-Bus tiverem sido sujeitos a forças extremas (por exemplo, devido a queda ou similares), deverão ser inspecionados imediatamente por um técnico ortopédico para verificar se há danos. Se necessário, este enviará o sistema de prótese à assistência técnica autorizada Ottobock.

CUIDADO

Carga mecânica sobre o sistema de prótese Axon-Bus

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.

- ▶ Não exponha os componentes Axon-Bus a vibrações mecânicas ou choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se os componentes Axon-Bus apresentam danos visíveis.

CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade nos componentes Axon-Bus

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.

- ▶ Certificar-se de que não possa haver penetração de partículas sólidas nem de líquidos no sistema de prótese Axon-Bus ou nos componentes Axon-Bus (por ex. componente de preenchimento Axon-Bus).

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do sistema de prótese Axon-Bus

Danificação do sistema de prótese Axon-Bus devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o sistema de prótese Axon-Bus somente com um pano úmido e sabão neutro (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Para a limpeza / desinfecção do encaixe interno, só é permitido usar os seguintes produtos:
Limpeza: Ottobock DermaClean 453H10=1
Desinfecção: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.6 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

⚠ ADVERTÊNCIA

Carregamento da prótese sem retirá-la

Choque elétrico devido ao transformador ou carregador com defeito.

- ▶ Por segurança, retire a prótese antes do processo de carregamento.

⚠ CUIDADO

Carregamento do sistema de prótese Axon-Bus com contatos sujos ou danificados

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese Axon-Bus devido a função de carga insuficiente.

- ▶ Certifique-se de que os contatos estejam sempre limpos e sem gordura.
- ▶ Limpe os contatos elétricos do plugue de carga e da tomada de carga regularmente com um cotonete e sabão suave.
- ▶ Tenha atenção para nunca danificar os contatos com objetos pontiagudos ou afiados.

INDICAÇÃO

Carregamento do sistema de prótese Axon-Bus com o transformador/carregador errado

Danificação do sistema de prótese Axon-Bus através de tensão, corrente ou polaridade incorreta.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para o sistema de prótese Axon-Bus (consulte manuais de utilização e catálogos).

INDICAÇÃO

Contato do plugue de carga com suportes de dados magnéticos

Exclusão do suporte de dados.

- ▶ Não coloque o plugue de carga sobre cartões de crédito, disquetes ou cassetes de áudio e vídeo.

INFORMAÇÃO

Se o plugue de carga tiver sido inserido na tomada de carga, o sistema de prótese Axon-Bus não poderá ser utilizado. O sistema de prótese Axon-Bus é desativado durante o processo de carregamento.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

O produto é fornecido completamente montado. O material fornecido inclui:

- 1 sistema de prótese transcarpal Axon-Bus
- 1 AxonCharge Integral 757L500
- 1 manual de utilização (usuário)
- 1 caderno de documentação da prótese
- 1 estojo para carregador e transformador

5.2 Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e podem ser encomendados à parte:

- AxonCharge Mobile 4X500
- Adaptador AxonCharge 757S500=*
- 8S501=* AxonSkin Natural para homens (cores da pele)
- 8S502=* AxonSkin Natural para mulheres (cores da pele)
- 8S500=* AxonSkin Visual (transparente, translúcida)
- 8S511=* AxonSkin Silicone para homens (cores da pele)
- 8S512=* AxonSkin Silicone para mulheres (cores da pele)

6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para um dia.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.
- Para carregar a bateria, deve ser utilizado o carregador 757L500.

6.1 Conectar o transformador e o carregador

- 1) Encaixar o adaptador de plugues específico de país no transformador (veja a fig. 1).
- 2) Inserir o conector redondo do transformador na tomada do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).

INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.

- 3) Inserir o transformador na tomada.

6.2 Conectar o carregador com o produto



- 1) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do produto.
→ A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 101).
- 2) O processo de carga é iniciado.
→ O sistema de prótese Axon-Bus é desligado automaticamente.
- 3) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com o produto.

6.3 Indicação do estado de carga atual

Estados de operação do transformador e carregador

Durante o processo de carga, o estado de carga atual da bateria é indicado através de uma sequência de luzes LED no carregador (veja a fig. 3, pos. 2-5) (Sinais do estado).

Consultar o estado de carga no sistema de prótese

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

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

6.4 Desligamento de segurança

O desligamento de segurança do sistema de prótese Axon-Bus se destina à proteção da bateria e é ativado nas seguintes situações:

- Temperatura elevada demais ou baixa demais
- Sobretensão e subtensão
- Curto-circuito

Após um curto-circuito provocado, é necessário inserir e retirar novamente o plugue de carga da tomada de carga, para voltar a ativar o sistema eletrônico.

7 Uso

7.1 Ligar e desligar o sistema de prótese Axon-Bus



O produto é ligado e desligado, pressionando-se o botão na tomada de carga, situada no lado externo do encaixe.

INFORMAÇÃO

O desligamento do sistema de prótese Axon-Bus durante pausas mais longas (por ex. viagens de avião e trem, visitas a peças de teatro ou cinema, etc.) prolonga o tempo de uso da carga da bateria. Só é possível desligar todo o sistema de prótese Axon-Bus juntamente com todos os componentes Axon-Bus conectados. Componentes individuais Axon-Bus não podem ser desligados de modo direcionado.

7.2 Abertura de emergência do componente de prensão Axon-Bus



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

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

INFORMAÇÃO

Caso não seja possível uma abertura de emergência da mão Michelangelo, se necessário, é preciso remover toda a prótese do coto.

7.3 Manuseio correto do componente de prensão Axon-Bus

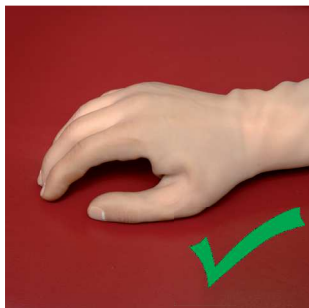
Armazenamento do componente de prensão

⚠ CUIDADO

Armazenamento do componente de prensão no estado fechado

Lesão causada por falhas de controle ou de funcionamento do componente de prensão devido a danos nos sistemas sensor ou mecânico.

- ▶ Armazenar o componente de prensão apenas na posição neutra ou no estado aberto.



⚠ CUIDADO

Carga mecânica sobre o sistema de prótese Axon-Bus

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.

- ▶ Não exponha os componentes Axon-Bus a vibrações mecânicas ou choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se os componentes Axon-Bus apresentam danos visíveis.

8 Limpeza

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1-N da Ottobock).
Atentar para que não haja a penetração de líquidos no(s) componente(s) do sistema.
- 2) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

9 Manutenção

- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.

9.1 Assistência técnica

Como em todas as peças mecânicas móveis podem surgir sinais de desgaste, é necessária uma manutenção regular dentro do prazo de garantia. O produto completo é inspecionado pela Ottobock Service (Ottobock Myo-Service). As peças de desgaste são substituídas, se necessário.

O direito à garantia será anulado em caso de não cumprimento dos prazos de manutenção.

10 Notas legais

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

10.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

10.2 Marcas registradas

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

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

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

10.3 Conformidade CE

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

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

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

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

10.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

11 Dados técnicos

| 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 | -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 80 % de umidade relativa do ar, não condensante |
| Carga da bateria | +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F |

| Aspectos gerais | |
|---|------------------------|
| Código | 8E550=L-M ou 8E550=R-M |
| Amplitude de abertura | 120 mm / 4,72 pol |
| Peso da mão Michelangelo sem luva cosmética | aprox. 460 g / 16 oz |
| Vida útil do produto | 5 anos |

As forças de prensão e os limites de carga abaixo são válidos apenas com a carga completa da bateria do sistema de prótese Axon-Bus e à temperatura ambiente.

| Forças de apreensão máximas | |
|---------------------------------------|-------------|
| Força de apreensão "Oppositions Mode" | aprox. 70 N |
| Força de apreensão "Lateral Mode" | aprox. 60 N |
| Força de apreensão "Neutral Mode" | aprox. 15 N |

| Limites de carga | |
|---|------------------|
| Carga vertical máxima da palma da mão (p. ex., ao segurar uma esfera) | 10 kg / 22,1 lbs |
| Carga máxima dos dedos de acionamento ativo (indicador, médio) na posição completamente aberta da mão (p. ex., ao segurar um prato) | 10 kg / 22,1 lbs |
| Carga máxima dos dedos de acionamento ativo (indicador, médio) na posição fechada da mão (p. ex., ao segurar bolsas) | 20 kg / 44,1 lbs |
| Peso vertical máximo que pode ser suportado pelos nós dos dedos (p. ex., ao apoiar sobre o punho) | 60 kg / 132 lbs |
| Peso de objetos (diâmetro típ. 19 mm / 0,75 pol) antes de deslizarem para fora da mão (tipo de apreensão "Power Grip") | 18 kg / 39,6 lbs |

| Transmissão de dados | |
|---------------------------------|-----------------------|
| Tecnologia de radiofrequência | Bluetooth 2.0 |
| Alcance | aprox. 10 m / 32.8 ft |
| Faixa de frequência | 2402 MHz a 2480 MHz |
| Modulação | GFSK |
| Taxa de dados ("over the air") | 704 kbps |
| Potência de saída máxima (EIRP) | -1,78 dBm (0,66 mW) |

| Bateria da prótese | |
|---|--------------------------------|
| Tipo de bateria | Íon de lítio |
| Vida útil da bateria | 2 anos |
| Tempo de carregamento total da bateria | 4 horas |
| Comportamento do produto durante o processo de carregamento | O produto está sem função |
| Tempo de operação do produto com a bateria totalmente carregada | 1 dia com uma utilização média |

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados



Fabricante



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



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

SN

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

LOT

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

MD

Dispositivo médico

12.2 Estados operacionais/Sinais de erro

O produto dispõe de emissão ótica e acústica dos estados operacionais.

12.2.1 Sinalização dos estados operacionais

Carregador conectado/desconectado

| Bip | Ocorrência |
|---------------|---------------------------|
| 1 vez curto | Carregador colocado |
| 2 vezes curto | O carregamento é iniciado |
| 1 vez longo | Carregamento finalizado |

Ligar/desligar o sistema de prótese Axon-Bus

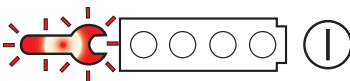
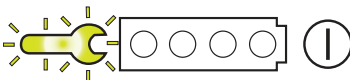
| Tomada de carga | Bip | Ocorrência |
|-----------------|---------------|--|
| | 2 vezes curto | Ligar o sistema de prótese Axon-Bus |
| | 1 vez longo | Desligar o sistema de prótese Axon-Bus |

12.2.2 Sinais de aviso/erro


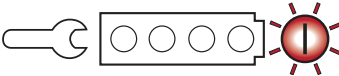

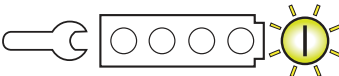
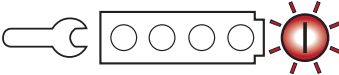
Erro durante a utilização

| Tomada de carga | Bip | Explicação/Solução |
|-----------------|-------------|--|
| | 1 vez longo | Erro no sistema de prótese Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Desligar/ligar o sistema de prótese Axon-Bus Abrir/fechar o sistema de prótese Axon-Bus Se o erro persistir, procurar um técnico ortopédico |
| | - | Sistema de prótese Axon-Bus fora da temperatura de serviço <ul style="list-style-type: none"> Deixar o sistema de prótese Axon-Bus aquecer ou esfriar (Dados técnicos) |

| Tomada de carga | Bip | Explicação/Solução |
|-----------------|---------------|--|
| - | 3 vezes curto | Sistema de prótese Axon-Bus desliga <ul style="list-style-type: none"> Carregar a bateria |
| - | Pulsante | Abertura de emergência do componente de prensão Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Sistema é desligado; após a religação, o sistema pode ser utilizado sem limitações |


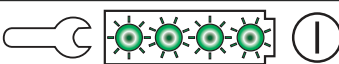
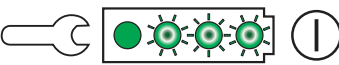
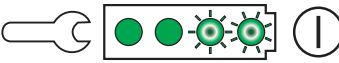
| Carregador | Explicação/Solução |
|--|--|
|  | Surgiu um erro no sistema de prótese Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Contatar o seu técnico ortopédico |
|  | É necessária uma assistência técnica para o sistema de prótese Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Contatar o seu técnico ortopédico |



Erro durante o carregamento do produto

| Carregador | Explicação/Solução |
|---|--|
|  | Não há carga do sistema de prótese Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Retirar o plugue de carga e inserir novamente. Limpar os contatos do carregador. |
|    | Carregador está com temperatura excessiva ou abaixo da mínima <ul style="list-style-type: none"> Retirar o plugue de carga e deixar esfriar/aquecer. |
|  | Carregador ou transformador avariado <ul style="list-style-type: none"> Contatar o seu técnico ortopédico |




12.2.3 Sinais do estado

Carregador conectado

| Carregador | Explicação |
|--|--|
|  | Transformador e carregador operacionais |
|  | Bateria está sendo carregada |
|  | Bateria está sendo carregada, bateria com 25% de carga |
|  | Bateria está sendo carregada, bateria com 50% de carga |

| Carregador | Explicação |
|--|---|
|  | Bateria está sendo carregada, bateria com 75% de carga |
|  | Bateria está completamente carregada, bateria com 100% de carga |

Estado da carga da bateria

| Tomada de carga | Ocorrência |
|--|---|
|  | Bateria está completamente carregada Estado da carga é de 100% |
|  | Estado da carga superior a 50% |
|  | Estado da carga inferior a 50% |

12.3 Glossário

A denominação "Axon" significa **Adaptive exchange of neuroplacement data**. O Axon-Bus é uma inovação da Ottobock para a área da exoprotética: um sistema de transmissão de dados, derivado de sistemas bus relacionados com a segurança da indústria aeronáutica e automóvel. Para o usuário isto significa mais segurança e mais confiabilidade devido a uma sensibilidade significativamente mais reduzida relativamente a interferências eletromagnéticas em comparação a sistemas comuns.

12.4 Diretrizes e declaração do fabricante

12.4.1 Ambiente eletromagnético

Este produto foi concebido para a operação nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Operação em uma instalação profissional de serviços de saúde (por ex., hospital, etc.)
- Operação na área de cuidados médicos domésticos (por ex., utilização em casa, utilização ao ar livre)

Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (consulte a página 92).

Emissões eletromagnéticas

| Medições de interferências | Conformidade | Ambiente eletromagnético - Diretriz |
|--|---|--|
| Emissões de RF conforme a CISPR 11 | Grupo 1 / classe B | O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos. |
| Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2 | não utilizável - a potência está abaixo de 75 W | - |
| Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3 | O produto cumpre os requisitos padrão. | - |

Imunidade eletromagnética

| Fenômeno | Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste | Nível de teste de imunidade |
|--|--|--|
| Descarga de eletricidade estática | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar, |
| campos eletromagnéticos de alta frequência | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz |
| Campos magnéticos com frequências energéticas nominais | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz ou 60 Hz |
| Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts" | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição |
| Surtos de tensão Cabo a cabo | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV |
| Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência | IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radiomadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz |
| Quedas de tensão | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus |
| | | 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau |
| Interrupções de tensão | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; 250/300 ciclos |

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

| Frequência de teste [MHz] | Faixa de frequência [MHz] | Serviço de rádio | Modulação | Potência máxima [W] | Distância [m] | Nível de teste de imunidade [V/m] |
|---------------------------|---------------------------|----------------------|---|---------------------|---------------|-----------------------------------|
| 385 | 380 a 390 | TETRA 400 | Modulação por pulso 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 a 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal | 1,8 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 a 787 | Faixa LTE 13, 17 | Modulação por pulso 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |

| Frequência de teste [MHz] | Faixa de frequência [MHz] | Serviço de rádio | Modulação | Potência máxima [W] | Distância [m] | Nível de teste de imunidade [V/m] |
|---------------------------|---------------------------|---|-------------------------------|---------------------|---------------|-----------------------------------|
| 810 | 800 a 960 | GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Faixa LTE 5 | Modulação por pulso 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 a 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação por pulso 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 a 2570 | Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7 | Modulação por pulso 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 a 5800 | WLAN 802.1-1 a/n | Modulação por pulso 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-10-06

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

De Michelangelo hand transcarpaal 8E550=R/L wordt hierna 'product', 'Axon-Bus grijpcomponent' of 'Michelangelo hand' genoemd.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie en functie

Het Axon-Bus prothesesysteem bestaat uit de volgende componenten:

2.1.1 Acculader

De acculader AxonCharge Integral 757L500 is bedoeld voor het laden van de accu. Lichtdiodes (leds) op de acculader geven informatie over:

- de accustatus van de acculader;
- de operationele status van het Axon-Bus prothesesysteem;
- de laadtoestand van de accu.

2.1.2 Accu

Het Axon-Bus prothesesysteem wordt van energie voorzien door middel van de in de koker geïntegreerde accu (AxonEnergy Integral 757B501).

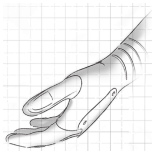
De laadbus in de koker is uitgerust met de volgende functionele onderdelen:

- contact voor het laden van de accu;
- lichtdiodes (leds) voor de weergave van de operationele status en de laadtoestand;
- een toets voor het in- en uitschakelen van het Axon-Bus prothesesysteem;
- een beeper voor akoestische feedback over de operationele status.

2.1.3 Grijpcomponent

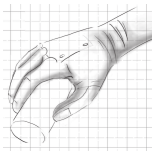
Michelangelo hand transcarspaal 8E550

De complexe kinematische opbouw van het grijpsysteem, het anatomische design en het geringe gewicht bieden ondersteuning bij de dagelijkse activiteiten. De hand biedt de volgende grijpmogelijkheden:



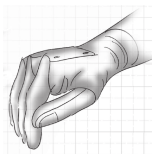
Neutral Position

Natuurlijk uitziende, fysiologisch overkomende ruststand.



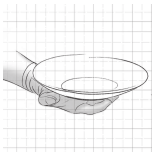
Lateral Power Grip

De duim beweegt in zijwaartse richting naar de wijsvinger toe, waardoor middelgrote objecten bij half aangesloten duim aan de zijkanten worden gefixeerd.



Lateral Pinch

De duim beweegt in zijwaartse richting naar de wijsvinger toe, waardoor platte voorwerpen bij aangesloten duim aan de zijkanten worden gefixeerd.

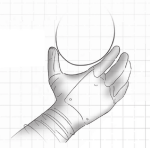


Open Palm

Bij geopende hand is de duim ver naar buiten gepositioneerd, waardoor de hand bij volledig geopende duim vlak kan worden gehouden.

De beweeglijkheid van de onderarm voor endo- en exorotatie is afhankelijk van de stomplengte. Voor het horizontaal houden van een plat voorwerp kan een compensatiebeweging vanuit de bovenarm nodig zijn.

INFORMATIE: De uitgangspositie voor de rotatiestand kan door de orthopedisch instrumentmaker binnen een gebied van $\pm 15^\circ$ worden gewijzigd.



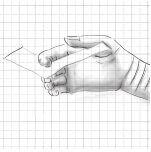
Opposition Power Grip

De openingswijdte maakt het mogelijk bij geopende duim cilindrische voorwerpen met een grote diameter vast te houden.



Tripod Pinch

De duim vormt samen met de middelvinger en de wijsvinger een driepunts-greep, zodat kleine voorwerpen bij gesloten duim goed worden gefixeerd.



Finger Ab-/Adduction

Door de mogelijkheid om de vingers te spreiden, kan er bij het sluiten van de hand een plat en dun object ($< 3 \text{ mm}$ / $< 0.12 \text{ inch}$) tussen de vingertoppen worden gefixeerd.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De Michelangelo hand transcarpaal 8E550 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het Axon-Bus prothesesysteem is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de kokeraansluiting en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.). Ook mag het Axon-Bus prothesesysteem niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouwmachines), industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

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

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 114).

3.3 Indicaties

De Michelangelo hand transcarpaal 8E550 kan worden gebruikt voor een- en tweezijdig geamputeerde patiënten vanaf de amputatiehoogte transradiaal tot transcarpaal en bij dysmelie in de onderarm.

- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.4 Contra-indicaties




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

3.5 Kwalificatie

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen


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


4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften


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

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

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

| |
|---|
|  WAARSCHUWING |
| <p>Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig</p> <p>Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ De prothese kan beter niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouwmachines). |

| |
|---|
|  WAARSCHUWING |
| <p>Gebruik van de prothese bij het bedienen van machines</p> <p>Letsel door onverwachte acties van de prothese.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ De prothese kan beter niet worden gebruikt voor het bedienen van industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen. |

| |
|--|
|  WAARSCHUWING |
| <p>Gebruik van het prothesesysteem in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen</p> <p>Storing van de actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van door het prothesesysteem gegenereerde elektromagnetische straling.</p> |

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

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

- ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

⚠ WAARSCHUWING

Laden van de prothese tijdens het dragen

Elektrische schok door een defecte netvoeding of acculader.

- ▶ Doe de prothese met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging van Axon-Bus componenten op eigen initiatief

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u geen wijzigingen aan het Axon-Bus prothesesysteem aanbrengen.
- ▶ Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- ▶ Het Axon-Bus prothesesysteem mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde Axon-Bus componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

⚠ VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product

- ▶ Ter voorkoming van letsel en voor het behoud van de productkwaliteit bevelen wij aan regelmatig service uit te voeren.
- ▶ Neem voor nadere informatie contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

4.4 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

VOORZICHTIG

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

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne data-communicatie.

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

VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 114).

4.5 Aanwijzingen voor het gebruik

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

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

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

VOORZICHTIG

Gebruik van de prothese met puntige of scherpe voorwerpen (bijv. messen in de keuken)

Letsel door onbedoelde bewegingen.

- ▶ Wees bij gebruik van de prothese extra voorzichtig met het hanteren van puntige of scherpe voorwerpen.

VOORZICHTIG

Klemgevaar tussen de vingertoppen

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let bij het gebruik van het product op dat er zich tussen de vingertoppen geen lichaamsdelen bevinden.

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

Verwonding door onverwacht gedrag van het Axon-Bus prothesesysteem als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Het Axon-Bus prothesesysteem is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de kokeraansluiting en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).

- ▶ Zorgvuldige behandeling van het Axon-Bus prothesesysteem en de Axon-Bus componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!
- ▶ Wanneer het Axon-Bus prothesesysteem en de Axon-Bus componenten zijn blootgesteld aan extreme belasting (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het prothesesysteem onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het prothesesysteem zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het Axon-Bus prothesesysteem

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.

- ▶ Stel de Axon-Bus componenten niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de Axon-Bus componenten telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in Axon-Bus componenten

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in het Axon-Bus prothesesysteem of in Axon-Bus componenten (bijv. de Axon-Bus grijpcomponent) kunnen binnendringen.

LET OP

Onjuist onderhoud van het Axon-Bus prothesesysteem

Beschadiging van het Axon-Bus prothesesysteem door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het Axon-Bus prothesesysteem alleen met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Voor het reinigen/desinfecteren van de binnenkoker mag u alleen de volgende producten gebruiken:
reiniging: Ottobock DermaClean 453H10=1;
desinfectie: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.6 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

WAARSCHUWING

Laden van de prothese tijdens het dragen

Elektrische schok door een defecte netvoeding of acculader.

- ▶ Doe de prothese met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

VOORZICHTIG

Laden van het Axon-Bus prothesesysteem bij vervuilde of beschadigde contacten

Verwonding door onverwacht gedrag van het Axon-Bus prothesesysteem als gevolg van een ontoereikende laadfunctie.

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

LET OP

Laden van het Axon-Bus prothesesysteem met een verkeerde netvoeding/acculader

Beschadiging van het Axon-Bus prothesesysteem door verkeerde spanning, stroom, polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock zijn goedgekeurd voor het Axon-Bus prothesesysteem (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

LET OP

Contact van de laadstekker met magnetische gegevensdragers

Wissen van de gegevensdrager.

- ▶ Leg de laadstekker niet op creditcards, diskettes, audio- en videocassettes.

INFORMATIE

Wanneer de laadstekker op de laadbus is aangesloten, kan het Axon-Bus prothesesysteem niet worden gebruikt. Het Axon-Bus prothesesysteem is gedurende het laden gedeactiveerd.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

Het product wordt gemonteerd geleverd. De levering bestaat uit:

- 1 st. Axon-Bus prothesesysteem transcarpaal
- 1 st. AxonCharge Integral 757L500
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 1 st. prothesepas
- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar kunnen aanvullend worden besteld:

- AxonCharge Mobile 4X500
- AxonCharge adapter 757S500=*
- 8S501=* AxonSkin Natural voor heren (huidkleur)
- 8S502=* AxonSkin Natural voor dames (huidkleur)
- 8S500=* AxonSkin Visual (doorschijnend, translucide)
- 8S511=* AxonSkin Silicone voor heren (huidkleur)
- 8S512=* AxonSkin Silicone voor dames (huidkleur)

6 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor één dag.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.
- Voor het laden van de accu moet de acculader 757L500 worden gebruikt.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten

- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
- 2) Steek de ronde stekker van de netvoeding zover in de bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).

INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.

- 3) Steek de netvoeding in het stopcontact.

6.2 Acculader op het product aansluiten



- 1) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.
→ Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 118).
- 2) Het laden begint.
→ Het Axon-Bus prothesesysteem wordt automatisch uitgeschakeld.
- 3) Koppel de acculader na het laden los van het product.

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

Operationele status van de netvoeding en de acculader

Tijdens het laden wordt door middel van een led-looplicht op de acculader (zie afb. 3, pos. 2-5) de actuele laadstatus van de accu weergegeven (Statussignalen).

Laadtoestand opvragen via het prothesesysteem

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

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

6.4 Veiligheidsuitschakeling

De veiligheidsuitschakeling van het Axon-Bus prothesesysteem dient ter bescherming van de accu en wordt geactiveerd bij:

- een te hoge of te lage temperatuur;
- over- en onderspanning;
- kortsluiting.

Om na een kortsluiting de elektronica weer te activeren, moet u de laadstekker op de laadbus aansluiten en daarna weer van de laadbus afhaken.

7 Gebruik

7.1 Axon-Bus prothesesysteem in- en uitschakelen



Het product wordt in- en uitgeschakeld door het indrukken van de toets van de laadbus aan de buitenkant van de koker.

INFORMATIE

Door uitschakeling van het Axon-Bus prothesesysteem tijdens langere passieve pauzes (bijv. tijdens vlieg- en treinreizen, theater- en bioscoopbezoek, enz.) kan de gebruiksduur van de acculading worden verlengd. Het is altijd alleen mogelijk het gehele Axon-Bus prothesesysteem met alle aangesloten Axon-Bus componenten uit te schakelen. Gerichte uitschakeling van afzonderlijke Axon-Bus componenten is niet mogelijk.

7.2 Axon-Bus grijpcomponent openen in geval van nood



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

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

INFORMATIE

Als het niet lukt de Michelangelo hand in geval van nood te openen, moet zo nodig de volledige prothese van de stomp worden afgehaald.

7.3 Correct gebruik van de Axon-Bus grijpcomponent

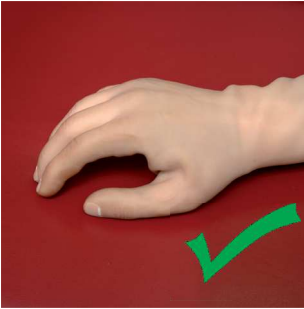
Grijpcomponent bewaren

⚠ VOORZICHTIG

Grijpcomponent gesloten bewaren

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van de grijpcomponent als gevolg van beschadiging van de sensoren of het mechanisme.

- ▶ Bewaar de grijpcomponent altijd in de neutrale stand of in geopende toestand.



⚠ VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het Axon-Bus prothesesysteem

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.

- ▶ Stel de Axon-Bus componenten niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de Axon-Bus componenten telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

8 Reiniging

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

► Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1-N).

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Zorg ervoor dat er geen vocht in de systeemcomponent(en) binnendringt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

9 Onderhoud

► Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.

9.1 Service

Omdat er bij alle bewegende mechanische onderdelen slijtageverschijnselen kunnen optreden, is een regelmatige servicebeurt binnen de garantieperiode absoluut noodzakelijk. Daarbij wordt het complete product door de Ottobock servicedienst (Ottobock Myo-Service) gecontroleerd. Slijtagegevoelige onderdelen worden zo nodig vervangen.

Bij niet-inachtneming van de servicetermijnen komt de aanspraak op garantie te vervallen.

10 Juridische informatie

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

10.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

10.2 Handelsmerken

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

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

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

10.3 CE-conformiteit

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

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

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

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

10.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

11 Technische gegevens

| Omgevingscondities | |
|--|---------------------------------|
| Opslag en transport in de originele verpakking | -20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F |

| Omgevingscondities | |
|---------------------------------------|--|
| Opslag en transport zonder verpakking | -20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F max. 80% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |
| Gebruik | -10 °C/+14 °F tot +60 °C/+140 °F max. 80% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |
| Laden van de accu | +5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F |

| Algemeen | |
|--|------------------------|
| Artikelnummer | 8E550=L-M of 8E550=R-M |
| Openingswijdte | 120 mm/4.72 inch |
| Gewicht van de Michelangelo hand zonder prothesehandschoen | ca. 460 g / 16 oz |
| Levensduur van het product | 5 jaar |

De onderstaande grijpkrachtwwaarden en belastingsgrenzen gelden alleen, wanneer de accu van het Axon-Bus prothesesysteem volledig geladen is en alleen op kamertemperatuur.

| Maximale grijpkracht | |
|--------------------------------|----------|
| Grijpkracht "Oppositions Mode" | ca. 70 N |
| Grijpkracht "Lateral Mode" | ca. 60 N |
| Grijpkracht "Neutral Mode" | ca. 15 N |

| Belastingsgrenzen | |
|--|----------------|
| Maximale verticale belasting van de handpalm (bijv. bij het vasthouden van een bal) | 10 kg/22.1 lbs |
| Maximale belasting van de actief aangedreven vingers (wijsvinger, middelvinger) bij volledig geopende hand (bijv. bij het vasthouden van een bord) | 10 kg/22.1 lbs |
| Maximale belasting van de actief aangedreven vingers (wijsvinger, middelvinger) bij gesloten hand (bijv. bij het dragen van een tas) | 20 kg/44.1 lbs |
| Maximaal verticaal gewicht dat kan worden opgenomen door de knokkels (bijv. bij het steunen op de vuist) | 60 kg/132 lbs |
| Gewicht van voorwerpen (typ. diameter 19 mm/0.75 inch) voordat ze uit de hand glijden (grijpmethode 'Power Grip') | 18 kg/39.6 lbs |

| Gegevensoverdracht | |
|------------------------------|-----------------------|
| Zendtechnologie | Bluetooth 2.0 |
| Reikwijdte | ca. 10 m / 32.8 ft |
| Frequentiebereik | 2402 MHz tot 2480 MHz |
| Modulatie | GFSK |
| Datarate (over the air) | 704 kbps |
| Max. uitgangsvermogen (EIRP) | -1,78 dBm (0,66 mW) |

| Accu van de prothese | |
|--|---------------------------------|
| Accutype | Li-ion |
| Levensduur van de accu | 2 jaar |
| Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen | 4 uur |
| Gedrag van het product tijdens het laden | Het product is niet functioneel |
| Gebruiksduur van het product bij volledig geladen accu | 1 dag bij gemiddeld gebruik |

12 Bijlagen

12.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



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



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



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



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



Medisch hulpmiddel

12.2 Operationele status/foutsignalen


Het product geeft zowel akoestische als visuele feedback over de operationele status.

12.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangesloten/losgekoppeld


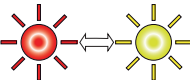
| Piepsignaal | Gebeurtenis |
|--------------------|-----------------------|
| 1 x kort | Acculader aangesloten |
| 2 x kort | Laden begint |
| 1 x lang | Laden beëindigd |

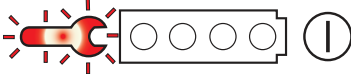
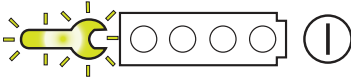
Axon-Bus prothesesysteem inschakelen/uitschakelen

| Laadbus | Beeper | Gebeurtenis |
|--|----------|---------------------------------------|
|  | 2 x kort | Axon-Bus prothesesysteem inschakelen |
| | 1 x lang | Axon-Bus prothesesysteem uitschakelen |


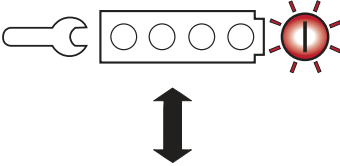
12.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen

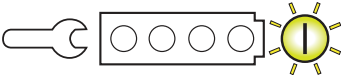
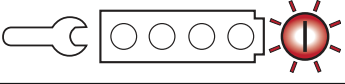
Fouten/storingen tijdens het gebruik

| Laadbus | Beeper | Toelichting/oplossing |
|--|-----------|--|
|  | 1 x lang | Storing in het Axon-Bus prothesesysteem <ul style="list-style-type: none"> Axon-Bus prothesesysteem uit-/inschakelen Axon-Bus prothesesysteem openen/sluiten Bij aanhouden van de storing de orthopedisch instrumentmaker raadplegen |
|  | - | Temperatuur van het Axon-Bus prothesesysteem te laag/te hoog <ul style="list-style-type: none"> Axon-Bus prothesesysteem opwarmen of laten afkoelen (Technische gegevens) |
| - | 3 x kort | Axon-Bus prothesesysteem wordt uitgeschakeld <ul style="list-style-type: none"> Accu laden |
| - | Pulserend | Axon-Bus grijpcomponent openen in geval van nood <ul style="list-style-type: none"> Systeem wordt uitgeschakeld. Na opnieuw inschakelen kan het systeem weer zonder beperkingen worden gebruikt |

| Acculader | Toelichting/oplossing |
|--|---|
|  | Er heeft zich een storing in het Axon-Bus prothesesysteem voorgedaan <ul style="list-style-type: none"> Contact opnemen met de orthopedisch instrumentmaker |
|  | U moet het Axon-Bus prothesesysteem een servicebeurt laten geven <ul style="list-style-type: none"> Contact opnemen met de orthopedisch instrumentmaker |


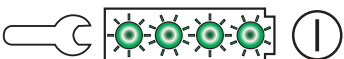
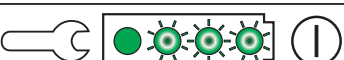



Fouten/storingen bij het laden van het product

| Acculader | Toelichting/oplossing |
|--|---|
|  | Axon-Bus prothesesysteem wordt niet geladen <ul style="list-style-type: none"> Laadstekker lostrekken en weer aansluiten Contacten van de acculader reinigen |
|  | Acculader is oververhit of onderkoeld <ul style="list-style-type: none"> Laadstekker lostrekken en acculader laten afkoelen/opwarmen |




| Acculader | Toelichting/oplossing |
|--|---|
|  | |
|  | Acculader of netvoeding defect <ul style="list-style-type: none"> Contact opnemen met de orthopedisch instrumentmaker |

12.2.3 Statussignalen

Acculader aangesloten

| Acculader | Toelichting |
|--|--|
|  | Netvoeding en acculader gereed voor gebruik |
|  | Accu wordt geladen |
|  | Accu wordt geladen, accu voor 25% geladen |
|  | Accu wordt geladen, accu voor 50% geladen |
|  | Accu wordt geladen, accu voor 75% geladen |
|  | Accu is volledig geladen, accu voor 100% geladen |

Laadtoestand van de accu

| Laadbus | Gebeurtenis |
|--|--|
|  | Accu is volledig geladen Laadtoestand is 100% |
|  | Laadtoestand is meer dan 50% |
|  | Laadtoestand is minder dan 50% |

12.3 Verklarende woordenlijst

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

12.4 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

12.4.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 108) in acht.

Elektromagnetische emissies

| Emissiemetingen | Conformiteit | Elektromagnetische omgeving - richtlijn |
|---|--|--|
| HF-straling conform CISPR 11 | Groep 1 / klasse B | Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden. |
| Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2 | niet toepasbaar - pres-tatie ligt onder 75 W | - |
| Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3 | Product voldoet aan de normen. | - |

Elektromagnetische immuniteit

| Verschijnsel | EMC-basisnorm of beproevingsmethode | Immunitetsbeproevoingsniveau |
|--|-------------------------------------|--|
| Elektrostatische ontla-ding | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht |
| Uitgestraalde, radio-frequente, elektromag-netische velden | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz |
| Magneetvelden met netfrequentie | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz of 60 Hz |
| Snelle elektrische transiënten/lawines | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie |
| Stootspanningen tussen leidingen | IEC 61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV |
| Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden | IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentie-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz |
| Kortstondige span-ningsdalingen | IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 gra-den |
| | | 0% U_T ; 1 periode en 70% U_T ; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden |
| Kortstondige span-ningsonderbrekingen | IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 250/300 perioden |

Immunitet voor draadloze communicatie-inrichtingen

| Testfrequentie [MHz] | Frequentieband [MHz] | Radiocommunicatiedienst | Modulatie | Maximaal vermogen [W] | Afstand [m] | Immunitetsbeproevingsniveau [V/m] |
|----------------------|----------------------|--|--|-----------------------|-------------|-----------------------------------|
| 385 | 380 tot 390 | TETRA 400 | pulsmodulatie 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 tot 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus | 1,8 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 tot 787 | LTE band 13, 17 | pulsmodulatie 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 tot 960 | GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE band 5 | pulsmodulatie 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 tot 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS | pulsmodulatie 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 tot 2570 | Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7 | pulsmodulatie 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 tot 5800 | wifi 802.11 a- /n | pulsmodulatie 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-10-06

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

Michelangelo transkarpalhand 8E550=R/L kallas härnäst för produkten, Axon-Bus-gripkomponenten eller Michelangelo-handen.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion och funktion

Protessystemet Axon-Bus består av följande komponenter:

2.1.1 Batteriladdare

Batteriladdaren AxonCharge Integral 757L500 används för att ladda batteriet. Lysdioder (LED:er) på batteriladdaren visar information om:

- Batteriladdarens laddningsnivå
- Axon-Bus-protessystemets driftstatus
- Batteriets laddningsnivå

2.1.2 Batteri

Axon-Bus-protessystemet försörjs med ström av batteriet som är integrerat i hylsan (AxonEnergy Integral 757B501).

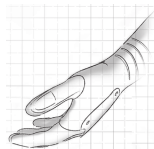
Laddningsanslutningen på hylsan har följande funktioner:

- Kontakt för laddning av batteriet
- lysdioder (LED:er) som indikerar aktuell driftstatus och laddningsnivå
- knapp för att slå på eller av Axon-Bus-protessystemet
- summer för att informera om driftstatus via ljudsignaler

2.1.3 Gripkomponent

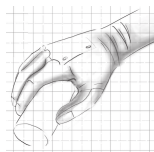
Michelangelo transkarpalhand 8E550

Den komplexa gripkinematiken, i kombination med det anatomiska utseendet och den låga vikten, ger brukaren bästa möjliga stöd i dennes vardagsaktiviteter. Följande gripmöjligheter finns:



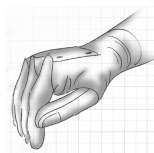
Neutral Position

Naturligt viloläge med fysiologiskt utseende.



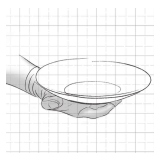
Lateral Power Grip

Tummen rör sig i sidled mot pekfingeret varvid medelstora föremål kan fixeras i sidled med halvöppen tumme.



Lateral Pinch

Tummen rör sig i sidled mot pekfingeret varvid platta föremål kan fixeras i sidled med stängd tumme.

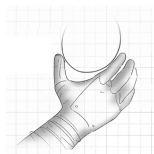


Open Palm

Vid öppen hand är tummen positionerad långt utåt vilket ger en plan handställning med helt öppen tumme.

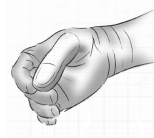
Underarmens rörlighet vid inåt- och utåttrotation beror på stumpens längd. För att hålla ett platt föremål vågrätt kan det vara nödvändigt med en kompensationsrörelse från överarmen.

INFORMATION: Rotationslägets grundposition kan ändras av en ortopedingenjör inom ett område på $\pm 15^\circ$.



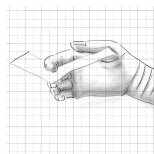
Opposition Power Grip

Öppningsvidden gör att du kan hålla cylindriska föremål med stor diameter med öppen tumme.



Tripod Pinch

Tummen bildar tillsammans med lång- och pekfingrarna ett trepunktsstöd vilket gör att små föremål kan fixeras på ett säkert sätt med stängd tumme.



Finger Ab-/Adduction

Genom att spreta med fingrarna kan ett platt och tunt föremål ($< 3\text{ mm}$) fixeras mellan fingertopparna när handen sluts.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Michelangelo transkarpalhand 8E550 är **endast** avsedd för exoprotetisk försörjning för de övre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning

Axon-Bus-protesssystemet har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med hög belastning på hylsförbindelsen och/eller stötbelastningar (armhävningar, downhill, mountainbike och så vidare) eller extremsporter (friklattring, skärmflygning och så vidare). Dessutom bör Axon-Bus-protesssystemet inte användas vid hanteringen av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning.

Protesssystemet är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren av protesssystemet tillåter inte att det används av en ytterligare person.

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 131).

3.3 Indikationer

Michelangelo transkarpalhand 8E550 kan användas av ensidigt eller dubbelsidigt amputerade brukare från transradiell till transkarpal amputationshöjd eller av brukare med dysmeli i underarmen.

- Brukaren måste vara fysiskt och mentalt kapabel att uppfatta optiska/akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

3.4 Kontraindikation




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

3.5 Kvalifikation


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

4 Säkerhet


4.1 Varningssymbolernas betydelse


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

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

| |
|---|
|  VARNING |
| Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara |
| Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande: |
| > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas |
| > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas |
| ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran. |

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

| |
|--|
|  VARNING |
| Om säkerhetsanvisningarna inte följs |
| Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer. |
| ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument. |

| |
|--|
|  VARNING |
| Användning av protes vid framförande av fordon |
| Olycksfall till följd av att protesen betar sig oväntat. |
| ▶ Protesen bör inte användas till att hantera fordon eller tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner). |

| |
|--|
|  VARNING |
| Användning av protes vid hantering av maskiner |
| Skada till följd av att protesen betar sig på ett oväntat sätt. |
| ▶ Protesen bör inte användas till att hantera industrimaskiner eller motordrivna arbetsmaskiner. |

⚠ VARNING

Drift av protessystemet i närheten av aktiva, implanterade system

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

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

⚠ VARNING

Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

- ▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare.
- ▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar.
- ▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

⚠ VARNING

Laddning av ej avtagen protes

Elektrisk chock p.g.a. defekt nätadapter eller batteriladdare.

- ▶ Ta därför av protesen innan du laddar den.

⚠ OBSERVERA

Egenhändig manipulering av Axon-Bus-komponenter

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos Axon-Bus-protessystemet.

- ▶ Du får inte utföra några arbeten på Axon-Bus-protessystemet utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Det laddningsbara batteriet får bara hanteras av behörig Ottobock-fackpersonal (ta inte ut batteriet själv).
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera Axon-Bus-protessystemet eller reparera skadade Axon-Bus-komponenter.

⚠ OBSERVERA

Om slitage uppstår på produktdelar

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

- ▶ Vi rekommenderar att regelbunden service utförs. Detta minskar risken för personskador och säkrar produktkvaliteten.
- ▶ Kontakta din ortopedingenjör om du vill veta mer.

4.4 Anvisningar för vistelse i vissa områden

⚠ OBSERVERA

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

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

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

⚠ OBSERVERA

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

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

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

⚠ OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 131).

4.5 Anvisningar för användning

⚠ VARNING

Drift av protesen i närheten av aktiva, implanterade system

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

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

⚠ OBSERVERA

Användning av protesen med spetsiga eller vassa föremål (t.ex. knivar i köket)

Skador genom oavsiktliga rörelser.

- ▶ Använd protesen särskilt försiktigt vid hantering av spetsiga eller vassa föremål.

⚠ OBSERVERA

Risk för klämning mellan fingerspetsarna

Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga kroppsdelar finns mellan fingerspetsarna när produkten används.

⚠ OBSERVERA

Överbelastning på grund av extraordinära aktiviteter

Personskador på grund av att Axon-Bus-protessystemet betar sig oväntat eller på fel sätt.

- ▶ Axon-Bus-protessystemet har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med hög belastning på hylsförbindelsen och/eller stötblastningar (armhävningar, downhill, mountainbike och så vidare) eller Extremsporter (friklattring, skärmflygning och så vidare).

- ▶ Hantera Axon-Bus-protessystemet och Axon-Bus-komponenterna varsamt. Det maximerar livslängden och gör användningen så säker som möjligt.
- ▶ Om Axon-Bus-protessystemet och Axon-Bus-komponenterna utsätts för extrema påfrestningar (som kan uppstå vid t.ex. fall) måste du genast lämna in Axon-Bus-protessystemet till en ortopedingenjör, som kontrollerar om skador har uppstått. Han eller hon skickar vid behov in protessystemet till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Mekanisk belastning av Axon-Bus-protessystemet

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos Axon-Bus-protessystemet.

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

OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i Axon-Bus-komponenter

Risk för personskador på grund av att Axon-Bus-protessystemet styrs eller fungerar på fel sätt.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i Axon-Bus-protessystemet eller Axon-Bus-komponenterna (t.ex. Axon-Bus-gripkomponenten).

ANVISNING

Felaktig skötsel av Axon-Bus-protessystemet

Skador på Axon-Bus-protessystemet till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- ▶ Rengör Axon-Bus-protessystemet endast med en mjuk trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Endast följande produkter får användas för rengöring/desinfektion av innerhyslan:

Rengöring: Ottobock DermaClean 453H10=1

Desinfektion: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.6 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

VARNING

Laddning av ej avtagen protes

Elektrisk chock p.g.a. defekt nätadapter eller batteriladdare.

- ▶ Ta därför av protesen innan du laddar den.

OBSERVERA

Laddning av Axon-Bus-protessystemet med smutsiga eller skadade kontakter

Personskada till följd av att Axon-Bus-protessystemet betar sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.

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

ANVISNING

Laddning av Axon-Bus-protessystemet med fel nätdel/batteriladdare

Risk för att Axon-Bus-protessystemet skadas till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- ▶ Använd endast nätdelar/batteriladdare som har godkänts av Ottobock för Axon-Bus-protessystemet (se bruksanvisningar och kataloger).

ANVISNING

Kontakt mellan laddningskontakt och magnetiska databärare

Risk för att databärarens innehåll raderas.

- ▶ Lägg inte laddningskontakten mot kreditkort, disketter eller ljud- och videokassetter.

INFORMATION

Om laddningskontakten har anslutits till laddningsanslutningen kan Axon-Bus-protessystemet inte användas. Axon-Bus-protessystemet är avaktiverat under tiden som laddning pågår.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

Produkten levereras färdigmonterad. I leveransen ingår:

- 1 st. Axon-Bus-protessystem transkarpal
- 1 st. AxonCharge Integral 757L500
- 1 st. bruksanvisning (brukare)
- 1 st. protespass
- 1 st. kosmetiketui för batteriladdare och nätadapter

5.2 Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan kan beställas separat:

- AxonCharge Mobile 4X500
- AxonCharge-adapter 757S500=*
- 8S501=* AxonSkin Natural för män (hudfärger)
- 8S502=* AxonSkin Natural för kvinnor (hudfärger)
- 8S500=* AxonSkin Visual (genomskinlig, transparent)
- 8S511=* AxonSkin Silicone för män (hudfärger)
- 8S512=* AxonSkin Silicone för kvinnor (hudfärger)

6 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Ett fulladdat batteri räcker för en dags användning.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.
- Ladda batteriet med batteriladdaren 757L500.

6.1 Ansluta nätdelen och batteriladdaren

- 1) Skjut fast sladdadaptern för ditt land på nätdelen tills den snäpper fast (se bild 1).
- 2) Sätt i den runda kontakten på nätdelen i uttaget på batteriladdaren så att kontakten snäpper fast (se bild 2).

INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du ansluter kabeln till batteriladdaren.

- 3) Anslut nätdelen till ett vägguttag.

6.2 Ansluta batteriladdaren till produkten



- 1) Lägg laddningskontakten mot laddningsanslutningen på produkten.
→ Den korrekta anslutningen av laddaren till produkten visas genom ljud-/ljussignaler (se sida 134).
- 2) Laddningen startar.
→ Axon-Bus-protessystemet stängs av automatiskt.
- 3) Koppla bort laddaren från produkten när laddningen har slutförts.

6.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

Drifttillstånd för nätdel och batteriladdare

Under laddningsnivån indikerar lysdioderna på batteriladdaren (se bild 3, pos. 2–5) den aktuella laddningsnivån hos batteriet (Statussignaler).

Kontrollera laddningsnivån i protessystemet

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

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

6.4 Säkerhetsavstängning

Nödavstängningen av Axon-Bus-protessystemet är avsedd som skydd för batteriet och aktiveras vid:

- Över- och undertemperatur
- över- och underspänning
- kortslutning

Efter en kortslutning måste laddningskontakten kopplas in i laddningsanslutningen och sedan kopplas ur igen för att elektroniken ska aktiveras.

7 Användning

7.1 Slå på och av Axon-Bus-protessystemet



Tryck på knappen i laddningsanslutningen på utsidan av hylsan för att slå på och stänga av produkten.

INFORMATION

Om Axon-Bus-protessystemet stängs av vid längre passiva perioder (t.ex. vid flyg- och tågresor, teater- och biobesök o.s.v.) förlängs batteriladdningens användningstid. Det går bara att stänga av hela Axon-Bus-protessystemet tillsammans med alla anslutna Axon-Bus-komponenter. Det går inte att stänga av enskilda Axon-Bus-komponenter separat.

7.2 Nödöppning av Axon-Bus-gripkomponenten



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

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

INFORMATION

Om det inte går att nödöppna Michelangelo-handen måste hela protesen tas av från stumpen vid behov.

7.3 Hantera Axon-Bus-gripkomponenten på rätt sätt

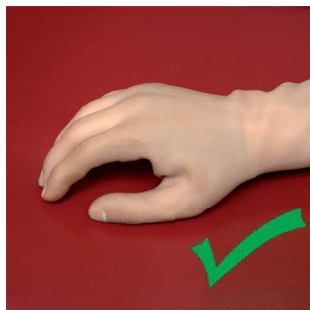
Gripkomponentens lagring

⚠ OBSERVERA

Förvaring av gripkomponenten i stängt läge

Risk för personskador på grund av felaktig styrning eller funktion i gripkomponenten på grund av skadad mekanik eller sensorer.

- ▶ Förvara alltid gripkomponenten i öppen eller neutral position.



⚠ OBSERVERA

Mekanisk belastning av Axon-Bus-protessystemet

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos Axon-Bus-protessystemet.

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

8 Rengöring

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Se till att ingen vätska tränger in i systemkomponenterna.
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

9 Underhåll

- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.

9.1 Service

Eftersom alla rörliga mekaniska delar kan drabbas av förslitning måste regelbunden service utföras för att man ska kunna göra anspråk på garantin. Då ska hela produkten kontrolleras av Ottobocks service (Ottobock Myo-Service). Slitdelar byts ut vid behov.

Garantin upphör att gälla om serviceintervallerna inte följs.

10 Juridisk information

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

10.1 Ansvar

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

10.2 Varumärken

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

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

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

10.3 CE-överensstämmelse

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

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

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

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

10.4 Lokal lagstiftning

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

11 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 |
| Drift | -10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F max. 80 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande |
| Laddning av batteriet | +5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F |

| Allmänt | |
|--|---------------------------|
| Artikelnummer | 8E550=L-M eller 8E550=R-M |
| Öppningsvidd | 120 mm |
| Michelangelo-handens vikt utan proteshandske | ca 460 g |
| Produktens hållbarhet | 5 år |

Följande gripkrafter och belastningsgränser gäller endast om Axon-Bus-protessystemets batteri är fulladdat och i rumstemperatur.

| Maximal gripkraft | |
|------------------------------|---------|
| Gripkraft „Oppositions Mode“ | ca 70 N |
| Gripkraft „Lateral Mode“ | ca 60 N |
| Gripkraft „Neutral Mode“ | ca 15 N |

| Belastningsgränser | |
|---|----------------|
| Maximal vertikal belastning av handflatan (t.ex. när man håller i en kula) | 10 kg/22,1 lbs |
| Maximal belastning av aktivt drivna fingrar (pekfingrar, långfingrar) med handen helt öppen (t.ex. när man håller i en tallrik) | 10 kg/22,1 lbs |
| Maximal belastning av aktivt drivna fingrar (pekfingrar, långfingrar) i ett slutet handläge (t.ex. när man bär en påse) | 20 kg/44,1 lbs |
| Maximal vertikal vikt som kan stödjas av knogarna (t.ex. när man stödjer sig på en knuten hand) | 60 kg/132 lbs |
| Vikt på föremål (typ. diameter 19 mm/0,75 tum) innan de glider ur handen (griptyp "Power Grip") | 18 kg/39,6 lbs |

| Dataöverföring | |
|---------------------------------|------------------------|
| Radioteknik | Bluetooth 2.0 |
| Räckvidd | ca 10 m/32.8 ft |
| Frekvensområde | 2402 MHz till 2480 MHz |
| Modulering | GFSK |
| Överföringshastighet (trådlöst) | 704 kbps |
| Maximal uteffekt (EIRP) | -1,78 dBm (0,66 mW) |

| Protesbatteri | |
|--|------------------------------------|
| Batterityp | Litiumjon |
| Batteriets hållbarhet | 2 år |
| Laddningstid tills batteriet är fulladdat | 4 timmar |
| Produktens beteende under laddningsförloppet | Produkten fungerar inte |
| Produktens drifttid med fulladdat batteri | 1 dag vid genomsnittlig användning |

12 Bilagor

12.1 Symboler som används



Tillverkare



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 användbara europeiska direktiv



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



Satsnummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabrik
 YYYY - tillverkningsår
 WW - tillverkningsvecka



Medicinteknisk produkt

12.2 Drifttillstånd/felsignaler


Produkten visar driftstatus med akustiska och visuella signaler.

12.2.1 Signalering av drifttillstånd

Batteriladdare ansluten/lossad


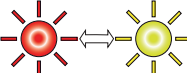
| Pipsignal | Resultat |
|------------------|--------------------------|
| 1 kort | Batteriladdaren ansluten |
| 2 korta | Laddningen startar |
| 1 lång | Laddningen avslutas |



Slå på och stänga av Axon-Bus-protessystemet

| Laddningsanslutning | Summer | Resultat |
|--|---------|-----------------------------------|
|  | 2 korta | Slå på Axon-Bus-protessystemet |
| | 1 lång | Stänga av Axon-Bus-protessystemet |


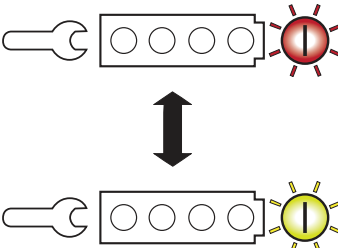
12.2.2 Varnings-/felsignaler

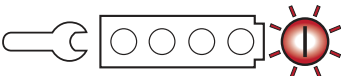
Fel under användning

| Laddningsanslutning | Summer | Förklaring/åtgärd |
|--|------------|--|
|  | 1 lång | Fel i Axon-Bus-protessystemet <ul style="list-style-type: none"> Stäng av och slå på Axon-Bus-protessystemet Öppna och stäng Axon-Bus-protessystemet Kontakta ortopedingenjören om felet kvarstår. |
|  | - | Axon-Bus-protessystemets temperatur utanför drifttemperaturområdet <ul style="list-style-type: none"> Värm Axon-Bus-protessystemet eller låt det svalna (Tekniska uppgifter) |
| - | 3 korta | Axon-Bus-protessystemet stängs av <ul style="list-style-type: none"> Ladda batteriet |
| - | Pulserande | Nödöppning av Axon-Bus-gripkomponenten <ul style="list-style-type: none"> Systemet stängs av. När systemet slås på igen kan det användas utan begränsningar |

| Batteriladdare | Förklaring/åtgärd |
|---|---|
|  | Ett fel har uppstått i Axon-Bus-protessystemet <ul style="list-style-type: none"> Kontakta ortopedingenjören |
|  | Axon-Bus-protessystemet behöver genomgå service <ul style="list-style-type: none"> Kontakta ortopedingenjören |


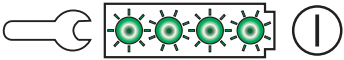
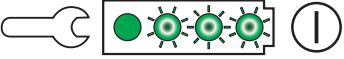



Fel vid laddning av produkten

| Batteriladdare | Förklaring/åtgärd |
|--|--|
|  | Axon-Bus-protessystemet laddas inte <ul style="list-style-type: none"> Dra loss laddningskontakten och sätt fast den igen. Rengör batteriladdarens kontakter. |
|  | Batteriladdaren är överhettad eller alltför kall <ul style="list-style-type: none"> Dra loss laddningskontakten och låt den värmas upp eller svalna. |




| Batteriladdare | Förklaring/åtgärd |
|--|--|
|  | Batteriladdaren eller nätdelen är trasig <ul style="list-style-type: none"> • Kontakta ortopedingenjören |

12.2.3 Statussignaler

Batteriladdare ansluten

| Batteriladdare | Förklaring |
|--|--|
|  | Nätdelen och batteriladdaren är klara att användas |
|  | Batteriet laddas |
|  | Batteriet laddas, laddningsnivå 25 % |
|  | Batteriet laddas, laddningsnivå 50 % |
|  | Batteriet laddas, laddningsnivå 75 % |
|  | Batteriet är fulladdat, laddningsnivå 100 % |

Batteriets laddningsnivå

| Laddningsanslutning | Resultat |
|--|---|
|  | Batteriet är fulladdat Laddningsnivå 100 % |
|  | Laddningsnivå över 50 % |
|  | Laddningsnivå lägre än 50 % |

12.3 Ordlista

Beteckningen "Axon" står för **Adaptive exchange of neuroplacement data**. Axon-Bus är en innovation från Ottobock för området proteteknik: Ett dataöverföringsprogram, vilket utvecklats från de säkra bussystemen från luftfart och fordonsindustri. För användaren betyder detta mer säkerhet och mer tillförlitlighet genom en i jämförelse med traditionella system betydligt reducerad känslighet för elektromagnetisk störningsstrålning.

12.4 Direktiv och tillverkardeklaration

12.4.1 Elektromagnetisk miljö

Produkten är avsedd för drift i elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan.

- Vårdenhet (t.ex. sjukhus)
- I hemmet (t.ex. för användning i bostaden eller utomhus)

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (se sida 124).

Elektromagnetiska emissioner

| Störningsmätningar | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – riktlinje |
|---|--|---|
| Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11 | Grupp 1/klass B | Produkten använder endast högfrekvensenergi för den interna funktionen. Därför är högfrekvensstrålningen mycket låg och det är osannolikt att den stör närbelägna elektroniska apparater. |
| Översvängningar enligt SS-EN 61000-3-2 | inte tillämpligt – effekten understiger 75 W | - |
| Spänningssvängningar/flimmer enligt SS-EN 61000-3-3 | Produkten uppfyller standardkraven. | - |

Elektromagnetisk immunitet

| Fenomen | Grundläggande EMC-standard eller testmetod | Testnivå för immunitet |
|---|--|---|
| Elektrostatisk urladdning | SS-EN 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft, |
| Högfrekventa elektromagnetiska fält | SS-EN 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz |
| Magnetfält med energitekniska märkfrekvenser | SS-EN 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz |
| Snabba elektriska transienter/skurar | SS-EN 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens |
| Stötspänningar Ledning till ledning | SS-EN 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV |
| Ledningsbundna högfrekvensstörningar som induceras av högfrekventa fält | SS-EN 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradiofrekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz |
| Spänningssänkningar | SS-EN 61000-4-11 | 0 % U_T ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader |
| | | 0 % U_T ; 1 period och 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfasig: vid 0 grader |
| Spänningsavbrott | SS-EN 61000-4-11 | 0 % U_T ; 250/300 perioder |

Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar

| Testfrekvens [MHz] | Frekvensband [MHz] | Radio | Modulering | Maximal effekt [W] | Avstånd [m] | Testnivå för immunitet [V/m] |
|--------------------|--------------------|--|--|--------------------|-------------|------------------------------|
| 385 | 380 till 390 | TETRA 400 | Pulsmodulering 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 till 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus | 1,8 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 till 787 | LTE-band 13, 17 | Pulsmodulering 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 till 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-band 5 | Pulsmodulering 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 till 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulering 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 till 2570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7 | Pulsmodulering 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 till 5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulering 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato för senaste uppdatering: 2020-10-06

- ▶ Läs detta dokument opmärksamt igenom, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt det faguddannede personale, hvis du har spørgsmål til eller har problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Michelangelo-hånd transcarpal 8E550=R/L kaldes i det følgende produkt/Axon-Bus gribekomponent/Michelangelo-hånd.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion og funktion

Axon-Bus-protese-systemet består af følgende komponenter:

2.1.1 Ladeapparat

Ladeapparatet AxonCharge Integral 757L500 er beregnet til opladning af batteriet. Lysemitterende dioder (LED) på ladeapparatet giver informationer om:

- Ladeapparatets batterier
- Axon-Bus-protese-systemets driftstilstande
- Batteriets ladetilstand

2.1.2 Batteri

Axon-Bus-protese-systemet forsynes med strøm fra batteriet, som er integreret i hylsteret (AxonEnergy Integral 757B501).

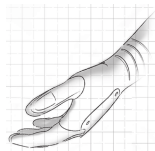
Ladebøsningen på hylsteret har følgende funktioner:

- Kontakt til opladning af batteriet
- Lysemitterende dioder (LED) til visning af drifts- og ladetilstand
- Knap til tænding/slukning af Axon-Bus-protese-system
- Bipper til akustisk tilbagemelding om driftstilstande

2.1.3 Gribekomponent

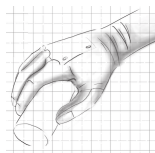
Michelangelo-hånd transcarpal 8E550

Den komplekse gribekinematik, kombineret med anatomisk udseende og lav vægt hjælper patienten i sine daglige aktiviteter. Følgende gribefunktioner er mulige:



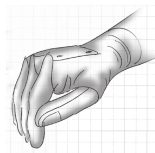
Neutral Position

Hvilestilling, som ser naturlig ud, med fysiologisk fremtoning.



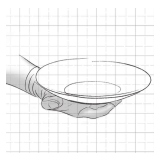
Lateral Power Grip

Tommelfingeren bevæger sig sideværts i forhold til pegefingeren. Således fikses mellemstore genstande på siden med halvåben tommelfingerposition.



Lateral Pinch

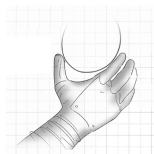
Tommelfingeren bevæger sig sideværts i forhold til pegefingeren. Således fikses flade genstande på siden med lukket tommelfingerposition.



Open Palm

I den åbne håndstilling er tommelfingeren positioneret langt udad, hvorved der opnås en flad håndstilling med komplet åben tommelfingerposition. Bevægeligheden til indad- og udadrotation i underarmen er afhængig af stumpens længde. For at holde en flad genstand vandret kan det være nødvendigt med en kompenserende bevægelse fra overarmen.

INFORMATION: Grundpositionen i rotationsstillingen kan ændres af bandagisten inden for et område på $\pm 15^\circ$.



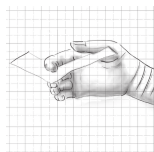
Opposition Power Grip

Åbningsvidden gør det muligt at holde cylindriske genstande med en stor diameter med åben tommelfingerposition.



Tripod Pinch

Tommelfingeren danner med lang- og pegefingern en trepunkt-støtte, hvorved små genstande fikseres sikkert med lukket tommelfingerposition.



Finger Ab-/Adduction

Ved at udspile fingrene kan der fikseres en flad og tynd genstand ($< 3 \text{ mm}$) mellem fingerspidserne, når hånden lukkes.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Michelangelo-hånden transcarpal 8E550 må **kun** anvendes til eksoprotesebehandling af øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Axon-Bus-protesesystem er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning omkring hylstertilslutningen og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.). Axon-Bus-protesesystem må ikke benyttes ved kørsel med motorkøretøj eller ved kørsel med tunge maskiner (f.eks. byggemasiner), betjening af industrimasiner og betjening af motordrevne arbejdsmaskiner.

Protesesystemet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Brug af protesesystemet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 146).

3.3 Indikationer

Michelangelo-hånden transcarpal 8E550 kan anvendes til behandling af patienter med en- eller tosidig transradial eller transcarpal amputation eller i tilfælde af dysmeli i underarmen.

- Brugeren skal være fysisk og psykisk i stand til at registrere optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrationer.

3.4 Kontraindikationer




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

3.5 Kvalifikation


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

4 Sikkerhed


4.1 Advarselssymbolernes betydning


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


4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

| |
|--|
|  ADVARSEL |
| Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger: > f.eks.: Følg 1 ved tilsidesættelse af risikoen > f.eks.: Følg 2 ved tilsidesættelse af risikoen ▶ Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol. |

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

| |
|--|
|  ADVARSEL |
| Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer. ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument. |

| |
|--|
|  ADVARSEL |
| Brug af protese under bilkørsel Uheld som følge af uventet reaktion fra protesen. ▶ Protesen må ikke benyttes ved kørsel med motorkøretøj eller ved kørsel med tunge maskiner (f.eks. byggemaskiner). |

| |
|--|
|  ADVARSEL |
| Brug af protesen ved betjening af maskiner Personskade grundet uventede bevægelser fra protesen. ▶ Protesen må ikke benyttes til betjening af industrimaskiner og betjening af motordrevne arbejdsmaskiner. |

⚠ ADVARSEL

Anvendelse af protesesystemet i nærheden af aktive, implanterede systemer

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

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

⚠ ADVARSEL

Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat

Elektrisk stød ved berøring af blottagte spændingsførende dele.

- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes.
- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.
- ▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

⚠ ADVARSEL

Opladning af protese, der sidder på

Elektrisk stød som følge af defekt strømforsyning eller ladeapparat.

- ▶ Tag protesen af sikkerhedsgrunde af, inden den oplades.

⚠ FORSIGTIG

Selvudført manipulation på Axon-Bus-komponenter

Tilskadecomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protesesystemet.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på Axon-Bus-protesesystemet.
- ▶ Håndteringen af batteriet er udelukkende forbeholdt Ottobocks autoriserede serviceværksteder (foretag ingen udskiftning på egen hånd).
- ▶ Åbning og reparation af Axon-Bus-protesesystemet eller istandsættelse af beskadigede Axon-Bus-komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

⚠ FORSIGTIG

Slitage på produktkomponenterne

Tilskadecomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet

- ▶ For at forebygge læsioner og for at bevare produktets kvalitet anbefaler vi, at der jævnligt udføres eftersyn.
- ▶ For yderligere informationer, bedes du kontakte din bandagist.

4.4 Anvisninger om ophold i visse områder

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

⚠ FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 146).

4.5 Informationer om brug

⚠ ADVARSEL

Anvendelse af protesen i nærheden af aktive, implanterede systemer

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

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

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af protesen med spidse eller skarpe genstande (f.eks. kniv i køkkenet)

Personskade som følge af utilsigtede bevægelser.

- ▶ Vær meget forsigtig, når du bruger protesen til at håndtere spidse eller skarpe genstande.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for klemning mellem fingrene

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem fingrene, når produktet anvendes.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra Axon-Bus-protesesystemet, udløst af en fejlfunktion.

- ▶ Axon-Bus-protesesystem er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning omkring hylstertilslutningen og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.).

- ▶ Omhyggelig behandling af Axon-Bus-protese-systemet og Axon-Bus-komponenterne øger ikke kun deres levetid, men er især vigtig for din personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis Axon-Bus-protese-systemet og Axon-Bus-komponenterne er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el.lign.), skal protese-systemet omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Bandagisten sender protese-systemet i givet fald videre til et Ottobock serviceværksted.

FORSIGTIG

Mekanisk belastning af Axon-Bus-protese-systemet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.

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

FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i Axon-bus-komponenterne

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i Axon-Bus-protese-systemet eller i Axon-Bus-komponenterne (f.eks. Axon-Bus-gribekomponenten).

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af Axon-bus-protese-systemet

Beskadigelse af Axon-Bus-protese-systemet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

- ▶ Rengør Axon-Bus-protese-systemet udelukkende med en fugtig klud og mild sæbe. (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Til rengøring / desinficering af indersiden af hylsteret må der kun anvendes følgende produkter:

Rengøring: Ottobock DermaClean 453H10=1

Desinficering: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.6 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri

ADVARSEL

Opladning af protese, der sidder på

Elektrisk stød som følge af defekt strømforsyning eller ladeapparat.

- ▶ Tag protesen af sikkerhedsgrunde af, inden den oplades.

FORSIGTIG

Opladning af Axon-Bus-protese-system med snavsede eller beskadigede kontakter

Tilskadekomst pga. uventet reaktion fra Axon-Bus-protese-systemet som følge af utilstrækkelig ladefunktion.

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

BEMÆRK

Opladning af Axon-Bus-protesesystemet med forkert strømforsyningsenhed/ladeapparat

Ødelæggelse af Axon-Bus-protesesystemet grundet forkert spænding, strøm, polaritet.

- ▶ Der må kun anvendes strømforsyningsenheder/ladeapparater til Axon-Bus-protesesystem, der er godkendt af Ottobock (se brugsanvisninger og kataloger).

BEMÆRK

Ladestikkets kontakt med magnetiske datamedier

Sletning af datamedie.

- ▶ Læg ikke ladestikket på kreditkort, disketter, lyd- og videokassetter.

INFORMATION

Hvis ladestikket er sat i ladebøsningen, kan Axon-Bus-protesesystemet ikke anvendes. Axon-Bus-protesesystemet deaktiveres under opladningen.

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

Produktet leveres færdig monteret. Leveringen omfatter:

- 1 St. Axon-Bus-protesesystem transcarpal
- 1 stk. AxonCharge Integral 757L500
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)
- 1 stk. proteseapas
- 1 stk. kosmetiketui til ladeapparat og strømforsyningsenhed

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men kan bestilles separat:

- AxonCharge Mobile 4X500
- AxonCharge adapter 757S500=US
- 8S501=* AxonSkin Natural til mænd (hudfarvet)
- 8S502=* AxonSkin Natural til kvinder (hudfarvet)
- 8S500=* AxonSkin Visual (gennemskinnende, translucent)
- 8S511=* AxonSkin Silicone til mænd (hudfarvet)
- 8S512=* AxonSkin Silicone til kvinder (hudfarvet)

6 Opladning af batteri

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Det fuldt opladede batteris kapacitet rækker til en hel dag.
- Til daglig brug af produktet anbefales opladning hver dag.
- Inden batteriet bruges første gang, skal det have en opladning på mindst 3 timer.
- Til opladning af batteriet anvendes ladeapparatet 757L500.

6.1 Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet

- 1) National stikadapter sættes på strømforsyningsenheden, indtil den går i indgreb (se ill. 1).
- 2) Strømforsyningsens runde stik stikkes i ladeapparatets stik, indtil det går i indgreb. (se ill. 2).
INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Brug ikke vold, når ledningsstikket sættes på ladeapparatet.
- 3) Sæt strømforsyningsenheden i en stikdåse.

6.2 Tilslutning af ladeapparatet til produktet



- 1) Sæt produktets ladestik i ladebøsningen.
→ En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til produktet vises ved tilbagemeldinger (se side 150).
- 2) Opladningen startes.
→ Axon-Bus protesesystemet slukkes automatisk.
- 3) Efter afsluttet opladning frakobles forbindelsen til produktet.

6.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

Driftstilstande strømforsyningsenhed og ladeapparat

Under opladningen vises batteriets aktuelle ladetilstand ved hjælp af LED-løbelys på ladeapparatet (se ill. 3, pos. 2-5) (Statussignaler).

Forespørgsel om protesesystemets ladetilstand

Ladetilstanden kan til enhver tid forespørges.

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

6.4 Sikkerhedsafbryder

Sikkerhedsafbryderen på Axon-Bus-protesesystemet er beregnet til at beskytte batteriet og aktiveres ved:

- Over- og undertemperatur
- Over- og underspænding
- Kortslutning

Efter udløst kortslutning skal ladestikket stikkes i og tages ud igen af ladebøsningen for at aktivere elektronikken.

7 Anvendelse

7.1 Tænding og slukning af Axon-Bus-protesesystem



Produktet tændes og slukkes ved at trykke på knappen på ladebøsningen på hylsterets yderside.

INFORMATION

Ved at slukke Axon-Bus-protesesystemet under længere passive pauser (f.eks. fly- og togrejser, teater- eller biografbesøg osv.) forlænges batteriets brugstid. Der kan altid kun slukkes for hele Axon-Bus-protesesystemet med alle tilsluttede Axon-Bus-komponenter. Enkelte Axon-Bus-komponenter kan ikke slukkes særskilt.

7.2 Nødåbning af Axon-Bus-gribekomponenten



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

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

INFORMATION

Såfremt det ikke er muligt at foretage en nødåbning af Michelangelo-hånden, skal, om nødvendigt, hele protesen fjernes fra stumpen.

7.3 Rigtig håndtering af Axon-Bus-gribekomponenten

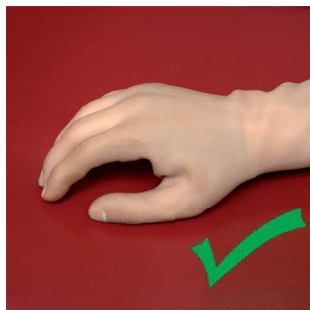
Opbevaring af gribekomponenten

⚠ FORSIGTIG

Opbevaring af gribekomponenten i lukket tilstand

Personskader som følge af forkert styring eller fejlfunktion forårsaget af beskadigede sensorer og beskadiget mekanik.

- ▶ Gribekomponenten må kun opbevares i neutral stilling eller i åben tilstand.



⚠ FORSIGTIG

Mekanisk belastning af Axon-Bus-protese-systemet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.

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

8 Rengøring

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

► Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Sørg for, at væske ikke trænger ind i systemkomponenterne/systemkomponenten.
- 2) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

9 Vedligeholdelse

► Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.

9.1 Service

Da slitage kan forekomme på alle bevægelige mekaniske dele, er regelmæssige eftersyn nødvendige inden for garantiperioden. En service omfatter en kontrol af det komplette produkt og udføres af Ottobock service (Ottobock Myo-service). Sliddele udskiftes om nødvendigt.

Hvis serviceintervallerne ikke overholdes, bortfalder garantien.

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 Ansvar

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

10.2 Varemærke

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

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

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

10.3 CE-overensstemmelse

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

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

Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.

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

10.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

11 Tekniske data

| Omgivelsesbetingelser | |
|---|-------------------|
| Opbevaring og transport i den originale emballage | -20 °C til +40 °C |

| Omgivelsesbetingelser | |
|--|---|
| Opbevaring og transport uden emballage | -20 °C til +40 °C maks. 80 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende |
| Drift | -10 °C til +60 °C maks. 80 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende |
| Opladning af batteriet | +5 °C til +40 °C |

| Generelt | |
|--|---------------------------|
| Identifikation | 8E550=L-M eller 8E550=R-M |
| Åbningsvidde | 120 mm |
| Michelangelo-håndens vægt uden protese-handske | ca. 460 g |
| Produktets levetid | 5 år |

Følgende gribekræfter og belastningsgrænser gælder kun ved fuldstændigt opladt batteri i Axon-Bus-protesesystemet og ved stuetemperatur.

| Maksimal gribekræfter | |
|-------------------------------|----------|
| Gribekraft „Oppositions Mode“ | ca. 70 N |
| Gribekraft „Lateral Mode“ | ca. 60 N |
| Gribekraft „Neutral Mode“ | ca. 15 N |

| Belastningsgrænser | |
|--|-------|
| Maksimal vertikal belastning af håndflade (f.eks. holde en kugle) | 10 kg |
| Maksimal belastning af de aktivt drevne fingre (pegefingre, langemand) i fuldstændig åben håndstilling (f.eks. holde en tallerken) | 10 kg |
| Maksimal belastning af de aktivt drevne fingre (pegefingre, langemand) i lukket håndstilling (f.eks. bære tasker) | 20 kg |
| Maksimal vertikal vægt, som kan optages af fingerknoglerne (phalanges) (f.eks. støtte med hånden) | 60 kg |
| Genstandes vægt (typisk diameter 19 mm), før de glider ud af hånden (gribemetode „Power Grip“) | 18 kg |

| Dataoverførsel | |
|-------------------------------|-----------------------|
| Radioteknologi | Bluetooth 2.0 |
| Rækkevidde | ca. 10 m |
| Frekvensområde | 2402 MHz til 2480 MHz |
| Modulation | GFSK |
| Datahastighed (over the air) | 704 kbps |
| Maksimal udgangseffekt (EIRP) | -1,78 dBm (0,66 mW) |

| Protesens batteri | |
|--------------------------|-------------|
| Batteritype | Lithium-ion |

| Protesens batteri | |
|--|------------------------------------|
| Batteriets levetid | 2 år |
| Opladningstid, indtil batteriet er fuld opladet | 4 timer |
| Produktet under opladningen | Produktet har ingen funktioner |
| Produktets brugstid med fuldstændigt opladet batteri | 1 dag med gennemsnitlig benyttelse |

12 Bilag

12.1 Anvendte symboler



Producent



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



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



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



Partinummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabrik
 YYYY - produktionsår
 WW - fremstillingsuge



Medicinsk udstyr

12.2 Driftstilstande / fejlsignaler

Produktet kan signalere driftstilstande akustisk og visuelt.

12.2.1 Signalering af driftstilstande

Ladeapparatet tilsluttet/ikke tilsluttet

| Pip-signal | Hændelse |
|-------------------|-----------------------------|
| 1 x kort | Ladeapparatet er tilsluttet |
| 2 x kort | Opladningen starter |
| 1 x lang | Opladningen afsluttet |


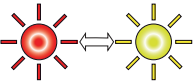
Tænding/slukning af Axon-Bus-protesesystem

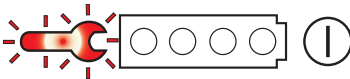
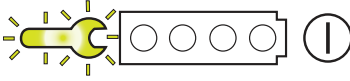
| Ladebøsning | Bipper | Hændelse |
|--------------------|---------------|-----------------------------------|
| | 2 x kort | Tænding af Axon-Bus-protesesystem |

| Ladebøsning | Bipper | Hændelse |
|-------------|----------|-------------------------------------|
| | 1 x lang | Slukning af Axon-Bus-protese-system |


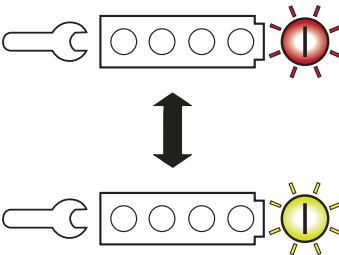
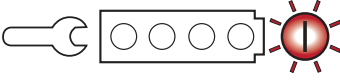
12.2.2 Advarsels-/fejlsignaler

Fejl under brug

| Ladebøsning | Bipper | Forklaring/hjælp |
|--|------------|--|
|  | 1 x lang | Fejl i Axon-Bus-protese-systemet <ul style="list-style-type: none"> Tænd/sluk Axon-Bus-protese-system Åbn/luk Axon-Bus-protese-system Ved permanent fejl opsøges bandagisten |
|  | - | Axon-Bus-protese-system uden for driftstemperatur <ul style="list-style-type: none"> Lad Axon-Bus-protese-systemet varme op eller køle af (Tekniske data) |
| - | 3 x kort | Axon-Bus-protese-system slukker <ul style="list-style-type: none"> Opladning af batteri |
| - | Pulserende | Nødåbning af Axon-Bus-gribekomponenten <ul style="list-style-type: none"> Systemet slukkes; efter ny tænding kan systemet benyttes ubegrænset |


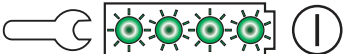




| Ladeapparat | Forklaring/hjælp |
|--|--|
|  | Der er opstået en fejl i Axon-Bus-protese-systemet <ul style="list-style-type: none"> Kontakt bandagisten |
|  | Det er nødvendigt at udføre servicearbejde på Axon-Bus-protese-systemet <ul style="list-style-type: none"> Kontakt bandagisten |

Fejl ved opladning af produktet




| Ladeapparat | Forklaring/hjælp |
|--|---|
|  | Axon-Bus-protese-systemet oplades ikke <ul style="list-style-type: none"> Træk ladestikket ud og tilslut det på ny. Rengør ladeapparatets kontakter. |
|  | Ladeapparatet er for varmt eller for koldt <ul style="list-style-type: none"> Træk ladestikket ud og lad det køle af/opvarm det. |
|  | Ladeapparatet eller strømforsyningsenheden er defekt. <ul style="list-style-type: none"> Kontakt bandagisten |

12.2.3 Statussignaler

Ladeapparat tilsluttet.

| Ladeapparat | Forklaring |
|--|---|
|  | Strømforsyningsenheden og ladeapparatet er driftsklart. |
|  | Batteriet oplades |
|  | Batteriet oplades, batteriet er 25 % opladet |
|  | Batteriet oplades, batteriet er 50 % opladet |
|  | Batteriet oplades, batteriet er 75 % opladet |
|  | Batteriet er fuldt opladet, batteriet er 100 % opladet |

Batteriets ladetilstand

| Ladebøsning | Hændelse |
|---|---|
|  | Batteriet er fuldt opladet Ladetilstand er 100 % |
|  | Ladetilstand er større end 50 % |
|  | Ladetilstand er mindre end 50 % |

12.3 Ordliste

Betegnelsen "Axon" betyder **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement data. Axon-Bus er en opfindelse tilhørende Ottobock inden for området proteseteknik: Det er et dataoverførselssystem, som også benyttes i sikkerhedsrelaterede bussystemer inden for luftfart- og bilindustrien. For brugeren betyder dette en større sikkerhed og større pålidelighed på grund af en betydeligt reduceret følsomhed over for elektromagnetiske forstyrrelser sammenlignet med konventionelle systemer.

12.4 Retningslinjer og producenterklæring

12.4.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- Anvendelse i professionelle sundhedsfaciliteter (f.eks. sygehus osv.)
- Anvendelse i forbindelse med hjemmepleje (f.eks. hjemmebrug, udendørs brug)

Overhold sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger om ophold i visse områder" (se side 140).

Elektromagnetiske emissioner

| Emissionsmålinger | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø - retningslinje |
|-----------------------------|---------------------|--|
| RF-emissioner iht. CISPR 11 | Gruppe 1 / klasse B | Produktet anvender RF-energien udelukkende til interne funktioner. Derfor er produktets RF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at dette produkt kan påvirke elektronisk udstyr i nærheden. |

| Emissionsmålinger | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø - retningslinje |
|---|---|---|
| Harmoniske strømme iht. IEC 61000-3-2 | ikke anvendelig - ydelser ligger under 75 W | - |
| Spændingsudsving/Flicker iht. IEC 61000-3-3 | Produkt opfylder normkravene. | - |

Elektromagnetisk immunitet

| Fænomen | EMC-basisstandard eller testmetode | Testniveau for støjimmunitet |
|--|---|---|
| Elektrostatisk udladning | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft |
| Højfrekvente elektromagnetiske felter | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz |
| Magnetfelter med energitekniske målingsfrekvenser | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz |
| Elektrisk hurtige transienter/bygetransienter | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens |
| Stødspændinger Ledning til ledning | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV |
| Ledningsbårne RF-forstyrrelser, induceret pga. højfrekvente felter | IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradio-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz |
| Spændingsfald | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; i 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader |
| | | 0 % U_T ; i 1 periode og 70 % U_T ; i 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader |
| Spændingsafbrydelser | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; i 250/300 perioder |

Støjimmunitet over for trådløst kommunikationsudstyr

| Testfrekvens [MHz] | Frekvensbånd [MHz] | Radiotjeneste | Modulation | Maksimal effekt [W] | Afstand [m] | Testniveau for støjimmunitet [V/m] |
|---------------------------|---------------------------|----------------------|---------------------------|----------------------------|--------------------|---|
| 385 | 380 til 390 | TETRA 400 | Impulsmodulation 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |

| Testfrekvens [MHz] | Frekvensbånd [MHz] | Radiotjeneste | Modulation | Maksimal effekt [W] | Afstand [m] | Testniveau for støjimmunitet [V/m] |
|--------------------|--------------------|---|----------------------------------|---------------------|-------------|------------------------------------|
| 450 | 430 til 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus | 1,8 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 til 787 | LTE bånd 13, 17 | Impulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 til 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5 | Impulsmodulation 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 til 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS | Impulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 til 2570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7 | Impulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 til 5800 | WLAN 802.11 a/n | Impulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-10-06

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

Den transkarpale Michelangelo-hånden 8E550=R/L kalles heretter produkt/Axon-Bus-gripekomponent/Michelangelo-hånd.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon og funksjon

Axon-Bus-protese-systemet består av følgende komponenter:

2.1.1 Lader

Laderen AxonCharge Integral 757L500 brukes til å lade batteriet. Lysdioder (LED) på laderen informerer om:

- Laderens batteritilstand
- Axon-Bus-protese-systemets driftstilstander
- Batteriets ladetilstand

2.1.2 Batteri

Energiforsyningen til Axon-Bus-protese-systemet kommer fra batteriet som er integrert i hylsen (AxonEnergy Integral 757B501).

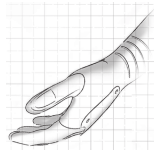
Ladekontakten i hylsen har følgende funksjoner:

- Kontakt til lading av batteriet
- Lysdioder (LED) for å vise drifts- og ladetilstanden
- Knapp til å slå av og på Axon-Bus-protese-systemet
- Pipesignal som gir akustisk tilbakemelding om driftstilstandene

2.1.3 Gripekomponent

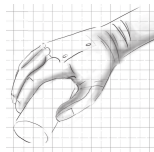
Transkarpal Michelangelo-hånd 8E550

Den komplekse gripekinematikken kombinert med anatomisk utseende og lav vekt støtter brukeren i de daglige aktivitetene. Følgende gripemuligheter finnes:



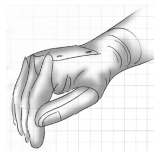
Neutral Position

Hvilestilling som ser naturlig ut og har et fysiologisk utseende.



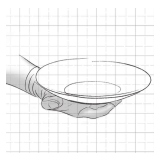
Lateral Power Grip

Tommelen beveger seg sideveis mot pekefingeren slik at middels store gjenstander kan holdes på siden med halvåpen tommelstilling.



Lateral Pinch

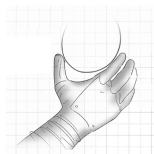
Tommelen beveger seg sideveis mot pekefingeren slik at flate gjenstander kan holdes på siden med lukket tommelstilling.



Open Palm

Ved åpen håndstilling holdes tommelen langt ut til siden slik at man kan oppnå en flat håndstilling med fullstendig åpen tommelstilling. Bevegeligheten for innover- og utoverrotasjon i underarmen avhenger av stumplengden. For å holde en flat gjenstand vannrett kan det være nødvendig med en kompensereende bevegelse fra overarmen.

INFORMASJON: Ortopediteknikeren kan endre grunnposisjonen for rotasjonsstillingen innenfor et område på $\pm 15^\circ$.



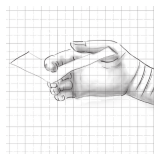
Opposition Power Grip

Når tommelen er i åpen posisjon, gjør den store åpningen det mulig å holde sylindriske gjenstander med stor diameter.



Tripod Pinch

Tommelen danner sammen med lang- og pekefingeren en trepunktsstøtte, slik at man på en sikker måte kan holde små gjenstander mens tommelen er i lukket posisjon.



Finger Ab-/Adduction

Ved å sprike med fingrene kan en flat og tynn gjenstand ($< 3 \text{ mm} / < 0,12 \text{ tommer}$) fikseres mellom fingertuppene når hånden lukkes.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Den transkarpale Michelangelo-hånden 8E550 skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk behandling av øvre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Axon-Bus-protesesystemet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Slike uvanlige aktiviteter omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning på hylsefestet og/eller støtbelastning (armhevinger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstrem-sport (friklatring, paragliding osv.). I tillegg bør Axon-Bus-protesesystemet ikke brukes til bilkjøring, føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner), betjening av industrimaskiner eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner.

Protesesystemet er **utelukkende** beregnet til utrustning av **en** bruker. Produsenten tillater ikke at protesesystemet brukes på en annen person.

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 162).

3.3 Indikasjoner

Den transkarpale Michelangelo-hånden 8E550 kan anvendes til brukere som er blitt amputert på én eller begge sider fra og med en transradial til transkarpal amputasjonshøyde eller ved dysmeli i underarmen.

- Brukeren må oppfylle de fysiske og mentale forutsetningene for å kunne oppfatte optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrasjoner.

3.4 Kontraindikasjoner



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

3.5 Kvalifikasjon


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

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning


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


4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

| |
|--|
|  ADVARSEL |
| Overskriften betegner farens kilde og/eller type |
| Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik: |
| > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres |
| > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres |
| ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren. |

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

| |
|---|
|  ADVARSEL |
| Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene |
| Fare for person-/produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner. |
| ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet. |

| |
|--|
|  ADVARSEL |
| Bruk av protese ved føring av kjøretøy |
| Fare for ulykke på grunn av uventet reaksjon i protesen. |
| ▶ Protesen bør ikke brukes til bilkjøring eller føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner). |

| |
|--|
|  ADVARSEL |
| Bruk av protesen ved betjening av maskiner |
| Personskade på grunn av uventet proteseaktivitet. |
| ▶ Protesen bør ikke brukes til betjening av industrimaskiner eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner. |

⚠ ADVARSEL

Bruk av protesesystemet i nærheten av aktive, implanterte systemer

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

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

⚠ ADVARSEL

Bruk av skadet nettadapter, adapterplugg eller lader

Fare for elektrisk støt på grunn av berøring av eksponerte, strømførende deler

- ▶ Åpne aldri nettadapter, adapterplugg eller lader.
- ▶ Utsett ikke nettadapter, adapterplugg eller lader for ekstreme belastninger.
- ▶ Skift straks ut skadde nettadaptere, adapterplugg eller ladere.

⚠ ADVARSEL

Lading av protesen når den ikke er tatt av

Fare for å få elektrisk støt på grunn av defekt nettadapter eller lader.

- ▶ Derfor skal du av sikkerhetsgrunner ta av deg protesen før lading.

⚠ FORSIKTIG

Manipuleringer på Axon-Bus-komponenter som bruker har utført på egen hånd

Fare for personskade på grunn av feilstyring eller feilfunksjon av Axon-Bus-protesesystemet.

- ▶ Bortsett fra de oppgavene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta noen manipuleringer på Axon-Bus-protesesystemet.
- ▶ Batteriet skal utelukkende håndteres av autoriserte Ottobock-fagfolk (du må ikke bytte det selv).
- ▶ Åpning og reparasjon av Axon-Bus-protesesystemet eller istandsetting av skadde Axon-Bus-komponenter skal bare utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

⚠ FORSIKTIG

Slitasje på produktkomponentene

Fare for personskade på grunn av feilstyring eller feilfunksjon på produktet

- ▶ For å forhindre personskader og opprettholde produktkvaliteten anbefaler vi at det gjennomføres en regelmessig service.
- ▶ Ta kontakt med din ortopeditekniker for mer informasjon.

4.4 Anvisninger om opphold i bestemte områder

⚠ FORSIKTIG

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

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

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

- ▶ Vær oppmerksom på uventede reaksjoner fra protesesystemet når du passerer tyverialarmer, kroppsskannere og metalldetektorer.

⚠ FORSIKTIG

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

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

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

⚠ FORSIKTIG

Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet

Personskade grunnet feilstyring eller feilfunksjon av protesesystemet.

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 162).

4.5 Anvisninger for bruk

⚠ ADVARSEL

Bruk av protesen i nærheten av aktive, implanterte systemer

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

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

⚠ FORSIKTIG

Bruk av protesen sammen med spisse eller skarpe gjenstander (f.eks. kniv på kjøkkenet)

Fare for skade på grunn av utilsiktede bevegelser.

- ▶ Vær spesielt forsiktig når du bruker protesen mens du håndterer spisse eller skarpe gjenstander.

⚠ FORSIKTIG

Klemfare mellom fingerspissene

Fare for personskade på grunn av fastklemming av kroppsdeler.

- ▶ Pass på når du bruker produktet, at ingen kroppsdeler befinner seg mellom fingerspissene.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i Axon-Bus-protesesystemet som følge av feilfunksjon.

- ▶ Axon-Bus-protesesystemet er utviklet til hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Slike uvanlige aktiviteter omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning på hylsefestet og/eller støtbelastning (armhevinger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av Axon-Bus-protesesystemet og Axon-Bus-komponentene øker ikke bare levetiden, det øker også brukerens sikkerhet!

- ▶ Hvis Axon-Bus-protese-systemet og Axon-Bus-komponentene har blitt utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall o.l.), må protese-systemet straks undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Han eller hun sender eventuelt protese-systemet videre til et autorisert Ottobock-serviceverksted.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk belastning på Axon-Bus-protese-systemet

Fare for personskade på grunn av feilstyring eller feilfunksjon av Axon-Bus-protese-systemet.

- ▶ Utsett ikke Axon-Bus-komponentene for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller Axon-Bus-komponentene for synlige skader før hver bruk.

⚠ FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fuktighet i Axon-Bus-komponentene

Fare for personskade på grunn av feilstyring eller feilfunksjon av Axon-Bus-protese-systemet.

- ▶ Sørg for at verken faste partikler eller væske kan trenge inn i Axon-Bus-protese-systemet eller i Axon-Bus-komponenter (f.eks. Axon-Bus-gripekomponenter).

LES DETTE

Feil pleie av Axon-Bus-protese-systemet

Fare for skade på Axon-Bus-protese-systemet på grunn av bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Axon-Bus-protese-systemet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Kun følgende produkter må brukes til rengjøring/desinfeksjon av den innvendige hylsen:

Rengjøring: Ottobock DermaClean 453H10=1

Desinfeksjon: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.6 Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet

⚠ ADVARSEL

Lading av protesen når den ikke er tatt av

Fare for å få elektrisk støt på grunn av defekt nettdapter eller lader.

- ▶ Derfor skal du av sikkerhetsgrunner ta av deg protesen før lading.

⚠ FORSIKTIG

Lading av Axon-Bus-protese-systemet med skitne eller skadde kontakter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i Axon-Bus-protese-systemet som følge av utilstrekkelig lading.

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

LES DETTE

Lading av Axon-Bus-protese-systemet med feil nettdapter/lader

Fare for skade på Axon-Bus-protese-systemet som følge av feil spenning, strøm, polaritet.

- ▶ Bruk alltid nettdaptere/ladere som er godkjent av Ottobock til Axon-Bus-protese-systemet (se bruksanvisninger og kataloger).

LES DETTE

Kontakt mellom ladepluggen og magnetiske datamedier

Fare for sletting av datamediet.

- ▶ Legg aldri ladepluggen på kredittkort, disketter, audio- og videokassetter.

INFORMASJON

Når ladepluggen er koblet til ladekontakten, kan protesen ikke benyttes. Axon-Bus-protesesystemet deaktiveres så lenge laderen er tilkoblet.

5 Leveranseomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

Produktet leveres ferdig montert. Leveransen inneholder:

- 1 stk. transkarpalt Axon-Bus-protesesystem
- 1 stk. AxonCharge Integral 757L500
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)
- 1 stk. protesePASS
- 1 stk. etui til lader og nettdapter

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og kan bestilles i tillegg:

- AxonCharge Mobile 4X500
- AxonCharge adapter 757S500=*
- 8S501=* AxonSkin Natural for menn (hudfarget)
- 8S502=* AxonSkin Natural for kvinner (hudfarget)
- 8S500=* AxonSkin Visual (gjennomsiktig, translucent)
- 8S511=* AxonSkin Silicone for menn (hudfarget)
- 8S512=* AxonSkin Silicone for kvinner (hudfarget)

6 Lading av batteriet

Når det gjelder lading av batteriet, må man være klar over følgende:

- Kapasiteten til det fullt oppladde batteriet holder til dagsbehovet.
- Til hverdagsbruk av produktet anbefales daglig lading.
- Før første gangs bruk bør batteriet lades opp i minst 3 timer.
- Til lading av batteriet skal lader 757L500 brukes.

6.1 Koble til nettdapter og lader

- 1) Sett det nasjonale støpselet på nettdapteren slik at det smekker på plass (se fig. 1).
- 2) Stikk den runde pluggen fra nettdapteren inn i kontakten på laderen så den smekker på plass (se fig. 2).

INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen.

- 3) Koble nettdapteren til stikkkontakten.

6.2 Koble laderen sammen med produktet



- 1) Legg ladestøpselet på ladekontakten på produktet.
→ At forbindelsen er riktig fra laderen til produktet, vises ved hjelp av tilbakemeldinger (se side 166).
- 2) Ladeprosessen starter.
→ Axon-Bus-protese-systemet slås av automatisk.
- 3) Etter at ladingen er ferdig må du koble fra produktet.

6.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden

Driftstilstander nettadapter og lader

Under ladingen vises den aktuelle ladetilstanden til batteriet ved hjelp av LED-løpselys på laderen (se fig. 3, pos. 2–5) (Statussignaler).

Lese av ladetilstanden på protese-systemet

Ladetilstanden kan til enhver tid avleses.

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

6.4 Sikkerhetsutkobling

Sikkerhetsutkoblingen av Axon-Bus-protese-systemet brukes til å beskytte batteriet og aktiveres ved:

- over- og undertemperatur
- over- og underspenning
- kortslutning

Etter en kortslutning må ladepluggen trekkes ut og stikkes inn i ladekontakten igjen for å aktivere elektronikken.

7 Bruk

7.1 Inn- og utkobling av Axon-Bus-protese-systemet



Inn- og utkobling av produktet skjer ved å trykke på knappen i ladekontakten på utsiden av hylsen.

INFORMASJON

Å slå av Axon-Bus-protese-systemet ved lengre passive pauser (f.eks. fly- og togreiser, teater-, kinobesøk osv.) forlenger brukstiden til batteriladingen. Kun hele Axon-Bus-protese-systemet med alle tilkoblede Axon-Bus-komponenter kan slås av. De enkelte Axon-Bus-komponentene kan ikke slås av hver for seg.

7.2 Nøddåpning av Axon-Bus-gripekompenten



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

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

INFORMASJON

Dersom nøddåpning av Michelangelo-hånden ikke er mulig, må om nødvendig hele protesen skilles fra stumpen.

7.3 Riktig håndtering av Axon-Bus-gripekompenten

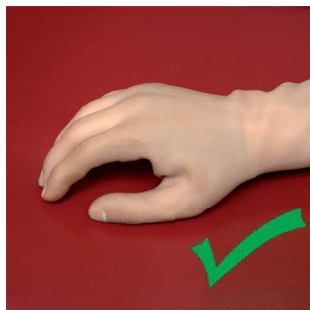
Lagring av gripekompenten

⚠ FORSIKTIG

Oppbevaring av gripekompenten i lukket tilstand

Fare for personskade pga. feilstyring eller feilfunksjon av gripekompenten som følge av skader på sensorikken eller mekanikken.

- ▶ Gripekompenten skal alltid oppbevares i nøytral stilling eller i åpen tilstand.



⚠ FORSIKTIG

Mekanisk belastning på Axon-Bus-proteseesystemet

Fare for personskade på grunn av feilstyring eller feilfunksjon av Axon-Bus-proteseesystemet.

- ▶ Utsett ikke Axon-Bus-komponentene for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller Axon-Bus-komponentene for synlige skader før hver bruk.

8 Rengjøring

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) hvis det blir skittent.
Pass på at det ikke trenger inn væske i systemkomponenten(e).
- 2) Tørk av produktet med en lofri klut, og la det lufttørke helt.

9 Vedlikehold

▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.

9.1 Service

Siden det kan oppstå slitasje i alle de bevegelige, mekaniske delene, er det nødvendig med regelmessig service innenfor garantikravet. Da kontrolleres hele produktet av Ottobock-verkstedet (Ottobock Myo-service). Slitedeler skiftes ut hvis nødvendig.

Hvis servicetidene ikke overholdes, bortfaller garantien.

10 Juridiske merknader

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

10.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

10.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende 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.

10.3 CE-samsvar

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

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

Produktet oppfyller kravene i direktiv 2014/53/EU.

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

10.4 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapitlet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

11 Tekniske data

| Miljøbetingelser | |
|--|---------------------------------|
| Lagring og transport i originalemballasjen | -20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F |

| Miljøbetingelser | |
|--------------------------------------|--|
| Lagring og transport uten emballasje | -20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F maks. 80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende |
| Drift | -10 °C/+14 °F til +60 °C/+140 °F maks. 80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende |
| Lading av batteriet | +5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F |

| Generelt | |
|---|---------------------------|
| Merking | 8E550=L-M eller 8E550=R-M |
| Åpningsbredde | 120 mm/4,72 tommer |
| Vekten av Michelangelo-hånden uten protese-hanske | ca. 460 g/16 oz |
| Produktets levetid | 5 år |

Følgende gripekrefter og belastningsgrenser gjelder bare ved helt fulladet batteri i Axon-Bus-protessesystemet og i romtemperatur.

| Maksimale gripekrefter | |
|-------------------------------|----------|
| Gripekraft "Oppositions Mode" | ca. 70 N |
| Gripekraft "Lateral Mode" | ca. 60 N |
| Gripekraft "Neutral Mode" | ca. 15 N |

| Belastningsgrenser | |
|--|----------------|
| Maksimal vertikal belastning av håndflaten (f.eks. ved holding av en kule) | 10 kg/22,1 lbs |
| Maksimal belastning av de aktivt drevne fingrene (pekefinger, langfinger) i fullstendig åpen håndstilling (f.eks. ved holding av en tallerken) | 10 kg/22,1 lbs |
| Maksimal belastning av de aktivt drevne fingrene (pekefinger, langfinger) i lukket håndstilling (f.eks. ved bæring av vesker) | 20 kg/44,2 lbs |
| Maksimal vertikal vekt som knokkene kan ta imot (f.eks. hvis man støtter seg på neven) | 60 kg/132 lbs |
| Vekt av gjenstander (typ. diameter 19 mm/0,75 tommer) før de glir ut av hånden (gripemåte "Power Grip") | 18 kg/39,6 lbs |

| Dataoverføring | |
|-------------------------------|-----------------------|
| Trådløs teknologi | Bluetooth 2.0 |
| Rekkevidde | ca. 10 m/32,8 ft |
| Frekvensområde | 2402 MHz til 2480 MHz |
| Modulasjon | GFSK |
| Datarate (over the air) | 704 kbps |
| Maksimal utgangseffekt (EIRP) | -1,78 dBm (0,66 mW) |

| Protesens batteri | |
|--------------------------|--------|
| Batteritype | Li-ion |

| Protesens batteri | |
|--|--------------------------------|
| Batteriets levetid | 2 år |
| Ladetid før batteriet er helt fulladet | 4 timer |
| Produktets egenskaper under lading | Produktet er uten funksjon |
| Produktets driftstid med helt fulladet batteri | 1 dag ved gjennomsnittlig bruk |

12 Vedlegg

12.1 Benyttede symboler



Produsent



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



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY – produksjonsår
 WW – produksjonsuke
 NNN - fortløpende nummer



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



Medisinsk produkt

12.2 Driftstilstander / feilsignaler

Produktet har en akustisk og visuell visning av driftstilstander.

12.2.1 Signalisering av driftstilstander

Lader tilkoblet/frakoblet


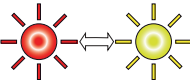
| Pipesignal | Hendelse |
|------------|--------------------|
| 1 x kort | Laderen er lagt på |
| 2 x kort | Lading begynner |
| 1 x langt | Lading avsluttet |

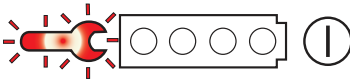
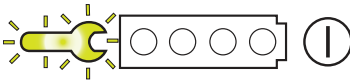
Slå av/på Axon-Bus-protese-systemet

| Ladekontakt | Pipesignal | Hendelse |
|-------------|------------|----------------------------------|
| | 2 x kort | Slå på Axon-Bus-protese-systemet |
| | 1 x langt | Slå av Axon-Bus-protese-systemet |

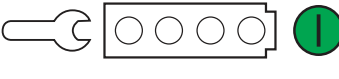
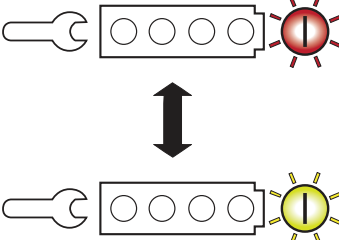
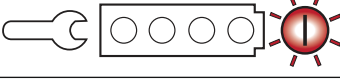
12.2.2 Varsels-/feilsignaler

Feil under bruk

| Ladekontakt | Pipesignal | Forklaring/tiltak |
|--|------------|--|
|  | 1 x langt | Feil i Axon-Bus-protese-systemet <ul style="list-style-type: none"> • Slå av/på Axon-Bus-protese-systemet • Åpne/lukke Axon-Bus-protese-systemet • Hvis feilen vedvarer, må du oppsøke en ortopeditekniker |
|  | - | Axon-Bus-protese-systemet utenfor driftstemperaturen <ul style="list-style-type: none"> • Varm opp eller kjølned Axon-Bus-protese-systemet (Tekniske data) |
| - | 3 x kort | Axon-Bus-protese-systemet slår seg av <ul style="list-style-type: none"> • Lad batteriet |
| - | Pulserende | Nøddåpning av Axon-Bus-gripekomponenten <ul style="list-style-type: none"> • Systemet slås av, etter at systemet er slått på igjen kan det brukes uten begrensninger |


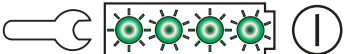




| Lader | Forklaring/tiltak |
|--|--|
|  | Det har oppstått en feil på Axon-Bus-protese-systemet <ul style="list-style-type: none"> • Ta kontakt med ortopeditekniker |
|  | Det er behov for service på Axon-Bus-protese-systemet <ul style="list-style-type: none"> • Ta kontakt med ortopeditekniker |

Feil ved lading av produktet




| Lader | Forklaring/tiltak |
|--|---|
|  | Axon-Bus-protese-systemet lades ikke <ul style="list-style-type: none"> • Trekk ut ladestøpselet og sett det inn igjen. • Rens kontaktene til laderen. |
|  | Laderen er for varm eller for kald <ul style="list-style-type: none"> • Trekk ut ladepluggen og la den kjøles ned eller varmes opp. |
|  | Lader eller nettadapter defekt <ul style="list-style-type: none"> • Ta kontakt med ortopeditekniker |

12.2.3 Statussignaler

Lader tilkoblet

| Lader | Forklaring |
|--|---|
|  | Nettadapter og lader klare til bruk |
|  | Batteriet lades |
|  | Batteriet lades, batteriet er 25 % ladet |
|  | Batteriet lades, batteriet er 50 % ladet |
|  | Batteriet lades, batteriet er 75 % ladet |
|  | Batteriet er fulladet, batteriet er 100 % ladet |

Batteriets ladestatus

| Ladekontakt | Hendelse |
|---|--|
|  | Batteriet er fulladet Ladetilstanden er 100 % |
|  | Ladetilstanden er større enn 50 % |
|  | Ladetilstanden er mindre enn 50 % |

12.3 Glossar

Betegnelsen "Axon" står for **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.

12.4 Standarder og produsenterklæring

12.4.1 Elektromagnetisk miljø

Dette produktet er beregnet til bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

- Bruk i en profesjonell innretning i helsevesenet (f.eks. sykehus osv.)
- Bruk på områder innen helsetjenester i hjemmet (f.eks. anvendelse hjemme, anvendelse uten-dørs)

Følg sikkerhetsanvisningene i kapitlet "Merknader om opphold på bestemte områder" (se side 156).

Elektromagnetiske utslipp

| Støysendingsmålinger | Samsvar | Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp |
|--|--|--|
| Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11 | Gruppe 1/klasse B | Produktet bruker høyfrekvent energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er det høyfrekvente utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir forstyrret. |
| Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2 | kan ikke brukes – effekten ligger under 75 W | – |
| Spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3 | Produktet oppfyller krav iht. standard. | – |

Elektromagnetisk støyfasthet

| Fenomen | EMC basisnorm eller prøvemethode | Immunitetstestnivå |
|---|----------------------------------|---|
| Utladning av statisk elektrisitet | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft, |
| Høyfrekvente elektromagnetiske felt | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz |
| Magnetfelt med energitekniske målingsfrekvenser | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz |
| Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens |
| Støtspenninger Ledning til ledning | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV |
| Ledningsførte støystørrelser induert av høyfrekvente felt | IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør radiofrekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz |
| Spenningsfall | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader |
| | | 0 % U_T ; 1 periode og 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader |
| Spenningsavbrudd | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; 250/300 perioder |

Støyfasthet i forhold til trådløse kommunikasjonsenheter

| Prøvefrekvens [MHz] | Frekvensbånd [MHz] | Radiotjeneste | Modulasjon | Maksimal effekt [W] | Avstand [m] | Immunitetstestnivå [V/m] |
|---------------------|--------------------|--|--------------------------------------|---------------------|-------------|--------------------------|
| 385 | 380 til 390 | TETRA 400 | Pulsmodulasjon 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 til 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz slag 1 kHz sinus | 1,8 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 til 787 | LTE bånd 13, 17 | Pulsmodulasjon 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 til 960 | GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE bånd 5 | Pulsmodulasjon 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 til 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulasjon 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 til 2570 | Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7 | Pulsmodulasjon 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 til 5800 | WLAN 802.1- 1 a/n | Pulsmodulasjon 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-10-06

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

Michelangelo-transkarpaalikäsi 8E550=R/L on seuraavassa nimeltään tuote / Axon-Bus-tarttumis-komponentti / Michelangelo-käsi.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne ja toiminta

Axon-Bus-proteesijärjestelmä koostuu seuraavista komponenteista:

2.1.1 Laturi

Laturi AxonCharge Integral 757L500 on tarkoitettu akun lataamiseen. Valodiodit (LED) laturilla ilmoittavat:

- Laturin lataustilanne
- Axon-Bus-proteesijärjestelmän käyttötilat
- Akun lataustila

2.1.2 Akku

Axon-Bus-proteesijärjestelmän energiansyöttö tapahtuu holkkiin integroidun akun (AxonEnergy Integral 757B501) avulla.

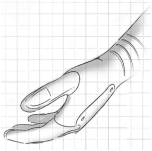
Holkissa olevan latauskoskettimen toiminnot ovat seuraavat:

- Liitännät akun lataamiseen
- Valodiodit (LED) käyttötilan ja lataustilan näyttöä varten
- Painike, jolla Axon-Bus-proteesijärjestelmä voidaan kytkeä päälle / pois päältä
- Äänimerkkilaitte, joka ilmoittaa käyttötilat

2.1.3 Tarttumiskomponentti

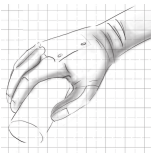
Michelangelo-transkarpaalikäsi 8E550

Monitahoinen tarttumiskinematikka yhdistettynä anatomiseen ulkonäköön ja vähäiseen painoon tukee päivittäisissä toiminnoissa. Seuraavat tarttumismahdollisuudet ovat mahdollisia:



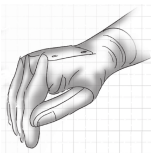
Neutral Position

Luonnolliselta näyttävä lepoasento fysiologisella yleisilmeellä.



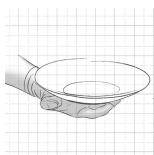
Lateral Power Grip

Peukalo liikkuu sivuttain etusormeen nähden, minkä ansiosta keskikokoisiin esineisiin/kohteisiin tartutaan kiinni sivusta peukalon ollessa puolittain avonaisessa asennossa.



Lateral Pinch

Peukalo liikkuu sivuttain etusormeen nähden, minkä ansiosta litteisiin esineisiin/kohteisiin tartutaan kiinni sivusta peukalon ollessa suljetussa asennossa.

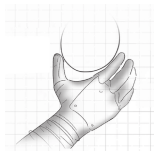


Open Palm

Käden ollessa avattuna on peukalo pitkällä ulospäin suuntautuvassa asennossa, minkä ansiosta voidaan saada aikaan käden laakea asento peukalon ollessa kokonaan avatussa asennossa.

Kyynärvarren liikkuvuus sisään- ja ulospäin suuntautuvaa kiertoliikettä varten riippuu tyngän pituudesta. Olkavarren kompensoiva liike voi olla tarpeen liitteän esineen pitämiseksi vaakatasossa.

TIEDOT: Apuvälineteknikko voi muuttaa kiertoliikkeen perusasentoa $\pm 15^\circ$:n alueella.



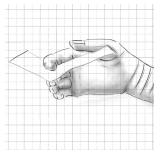
Opposition Power Grip

Avausväli mahdollistaa lieriömäisten ja halkaisijaltaan suurten esineiden pitämisen kädessä peukalon ollessa avatussa asennossa.



Tripod Pinch

Peukalo muodostaa yhdessä keski- ja etusormen kanssa kolmipistetuen, minkä ansiosta pieniin esineisiin/kohteisiin tartutaan kiinni varmasti peukalon ollessa suljetussa asennossa.



Finger Ab-/Adduction

Levittämällä sormet haralleen voidaan tarttua litteään ja ohueeseen esineeseen ($< 3 \text{ mm}$ / $< 0.12 \text{ inch}$) sormenpäiden välissä käden sulkeutuessa.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Michelangelo-transkarpaalikäsi 8E550 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yläraajan ulkoiseen protetisointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

Axon-Bus-proteesijärjestelmä on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa holkkiiliitos rasittuu liiaksi ja/tai joissa esiintyy isku- tai työntörasitusta (punnerrus, syöksylasku tai alamäkiajo, maastopyöräily, ...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.). Lisäksi Axon-Bus-proteesijärjestelmää ei tule käyttää moottoriajoneuvojen ja raskaiden koneiden (esim. rakennuskoneiden) kuljettamiseen eikä teollisuuskoneiden ja moottoritoimisten työkoneneiden ohjaamiseen.

Proteesijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaanyhdellä** käyttäjällä. Valmistaja ei ole sallinut proteesijärjestelmän käyttämistä useammalla henkilöllä.

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 178).

3.3 Indikaatiot

Michelangelo-transkarpaalikästä 8E550 voidaan käyttää yksi- tai molemminpuolisesti amputoiduilla potilailla transradiaalisesta amputaatiotasosta transkarpaaliseen amputaatiotasoon asti tai kyynärvarren dysmeliavammatapauksessa.

- Käyttäjällä on oltava fyysiset ja henkiset edellytykset optisten/akustisten merkkien ja/tai mekaanisten värähtelyjen havaitsemiseen.

3.4 Kontraindikaatiot




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

3.5 Pätevyysvaatimus


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

4 Turvallisuus


4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys


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


4.2 Turvaohjeiden rakenne

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

4.3 Yleiset turvaohjeet

| |
|---|
|  VAROITUS |
| Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen |
| Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa. |
| ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoitimet. |

| |
|---|
|  VAROITUS |
| Proteesin käyttö ajoneuvoa kuljettaessa |
| Onnettomuus proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena. |
| ▶ Proteesia ei tule käyttää ajoneuvojen kuljetukseen eikä raskaiden koneiden (esim. rakennuskoneiden) kuljetukseen. |

| |
|---|
|  VAROITUS |
| Proteesin käyttö koneiden käytössä |
| Proteesin odottamattomista toiminnoista johtuva vammautuminen. |
| ▶ Proteesia ei tule käyttää teollisuuskoneita eikä moottoritoimisia työkoneita käytettäessä. |

VAROITUS

Proteesijärjestelmän käyttö aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä

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

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

VAROITUS

Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö

Sähköisku johtuen paljaina olevien, jännitteisten osien koskettamisesta.

- ▶ Älä avaa verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia.
- ▶ Älä altista verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia äärimmäiselle kuormitukselle.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet, adapterin pistokkeet tai laturit välittömästi.

VAROITUS

Riisumattoman proteesin lataaminen

Viallisen verkkolaitteen tai laturin aiheuttama sähköisku.

- ▶ Riisu proteesi turvallisuussyistä ennen lataamista.

HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset Axon-Bus-komponentteihin

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Axon-Bus-proteesijärjestelmälle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä. Muut toimenpiteet eivät ole sallittuja.
- ▶ Vain tehtävään valtuutetulla Ottobockin ammattitaitoisella henkilöstöllä on lupa käsitellä akkua (älä vaihda omin päin).
- ▶ Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata Axon-Bus-proteesijärjestelmän tai kunnostaa vaurioituneita Axon-Bus-komponentteja.

HUOMIO

Tuotekomponenttien kuluminen

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Suosittelemme säännöllistä huoltoa, jotta vältetään loukkaantumiset ja tuotteen laatu säilyy.
- ▶ Lisätietoja saat apuvälineteknikolta.

4.4 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla

HUOMIO

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

Vammautuminen proteesijärjestelmän sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkettyjen varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografien, magneettiresonanssikuvauslaitteiden...) lähellä.

- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi proteesijärjestelmän odottamattomia toimintoja.

⚠ HUOMIO

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

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

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

⚠ HUOMIO

Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla

Vammautuminen proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 178).

4.5 Käyttöä koskevia ohjeita

⚠ VAROITUS

Proteesin käyttö aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä

Proteesin synnyttämä sähkömagneettinen säteily aiheuttaa häiriöitä aktiivisiin, implantoitaviin järjestelmiin (esim. sydämentahdistimeen, defibrillaattoriin yms.).

- ▶ Käytettäessä proteesia aktiivisten, implantoitavien järjestelmien lähellä on varmistettava, että implantin valmistajan vaatimia vähimmäisetäisyyksiä noudatetaan.
- ▶ Noudata ehdottomasti implantin valmistajan määräämiä käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

⚠ HUOMIO

Proteesin käyttö yhdessä teräväkärkisten tai teräväreunaisten esineiden (esim. keittiöveitsien) kanssa

Tahattomien liikkeiden aiheuttama vammautuminen.

- ▶ Käytä proteesia erittäin varovaisesti, kun käsittelet teräväkärkisiä tai teräväreunaisia esineitä.

⚠ HUOMIO

Puristumisvaara sormenpäiden väliin

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttama vamma.

- ▶ Huolehdi tuotetta käytettäessä, että sormenpäiden välissä ei ole kehonosia.

⚠ HUOMIO

Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylläritus

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän toimintahäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Axon-Bus-proteesijärjestelmä on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa holkkiliitos rasittuu liiaksi ja/tai joissa esiintyy isku- tai työntörasitusta (punnerrus, syöksylasku tai alamäkiajo, maastopyöräily, ...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).

- ▶ Axon-Bus-proteesijärjestelmän ja Axon-Bus-komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös omaa henkilökohtaista turvallisuuttasi!
- ▶ Mikäli Axon-Bus-proteesijärjestelmään ja Axon-Bus-komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon täytyy tarkistaa ne heti mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa proteesijärjestelmän tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

⚠ HUOMIO

Axon-Bus-proteesijärjestelmän mekaaninen rasitus

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Älä altista Axon-Bus-komponentteja mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta Axon-Bus-komponentit aina ennen käyttöä todetaksesi niissä näkyvät vauriot.

⚠ HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen Axon-Bus-komponenttien sisään

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei Axon-Bus-proteesijärjestelmän tai Axon-Bus-komponenttien (esim. Axon-Bus-tarttumiskomponentin) sisään pääse mitään kiinteitä hiukkasia tai nesteitä.

HUOMAUTUS

Axon-Bus-proteesijärjestelmän epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytöstä johtuva Axon-Bus-proteesijärjestelmän vaurioituminen.

- ▶ Puhdista Axon-Bus-proteesijärjestelmä ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Sisäholkin puhdistukseen/desinfiointiin saa käyttää vain seuraavia tuotteita:

Puhdistus: Ottobock DermaClean 453H10=1

Desinfiointi: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.6 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita

⚠ VAROITUS

Riisumattoman proteesin lataaminen

Viallisen verkkolaitteen tai laturin aiheuttama sähköisku.

- ▶ Riisu proteesi turvallisuussyistä ennen lataamista.

⚠ HUOMIO

Axon-Bus-proteesijärjestelmän lataaminen, kun koskettimet ovat likaantuneet tai vaurioituneet

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

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

HUOMAUTUS

Axon-Bus-proteesijärjestelmän lataus väärällä verkkolaitteella/laturilla

Väärän jännitteen, sähkön ja napaisuuden aiheuttama Axon-Bus-proteesijärjestelmän vaurioituminen.

- ▶ Käytä vain verkkolaitteita/latureita, jotka Ottobock on hyväksynyt Axon-Bus-proteesijärjestelmää varten (katso käyttöohjeet ja luettelot).

HUOMAUTUS

Latauskosketin joutuu kosketuksiin magneettisen tietovälineen kanssa

Tietovälineen tietojen tuhoutuminen.

- ▶ Älä aseta magneettista latauspistoketta luottokorteille, levykkeille, ääni- ja videokaseteille.

TIEDOT

Mikäli latauspistoke on asennettu latauskoskettimeen, Axon-Bus-proteesijärjestelmää ei voi käyttää. Axon-Bus-proteesijärjestelmä deaktivoidaan latauksen ajaksi.

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

5.1 Toimituspaketti

Tuote toimitetaan valmiiksi asennettuna. Toimituspakettiin sisältyvät:

- 1 Axon-Bus-transkarpaaliproteesijärjestelmä
- 1 AxonCharge Integral 757L500
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjää)
- 1 proteesipassi
- 1 säilytyskotelo laturille ja verkkolaitteelle

5.2 Lisävarusteet

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka voidaan tilata erikseen:

- AxonCharge Mobile 4X500
- AxonCharge Adapter 757S500=*
- 8S501=* AxonSkin Natural miehille (ihonvärinen)
- 8S502=* AxonSkin Natural naisille (ihonvärinen)
- 8S500=* AxonSkin Visual (läpikuultava, läpinäkyvä)
- 8S511=* AxonSkin Silicone miehille (ihonvärinen)
- 8S512=* AxonSkin Silicone naisille (ihonvärinen)

6 Akun lataaminen

Akun latauksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Täysin ladatun akun kapasiteetti riittää päivittäistä tarvetta varten.
- Tuotteen jokapäiväistä käyttöä varten suosittelemme päivittäistä lataamista.
- Ennen ensimmäistä käyttöä akkua tulisi ladata vähintään 3 tuntia.
- Akun lataamiseen on käytettävä laturia 757L500.

6.1 Verkkolaitteen ja laturin liittäminen

- 1) Työnnä maakohtaista pistokesovitinta verkkolaitteeseen, kunnes se lukittuu paikoilleen (katso Kuva 1).
- 2) Liitä verkkolaitteen pyöreä pistoke laturin koskettimeen, kunnes pistoke lukittuu paikalleen (katso Kuva 2).

TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.

- 3) Liitä verkkolaite pistorasiaan.

6.2 Laturin yhdistäminen tuotteeseen



- 1) Pane latauspistoke tuotteen latauskoskettimelle.
→ Palaute näyttää (katso sivu 182), kun laturi on liitetty tuotteeseen oikein.
- 2) Lataaminen käynnistyy.
→ Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytkeytyy automaattisesti pois päältä.
- 3) Latauksen päätyttyä irrota laturi tuotteesta.

6.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

Verkkolaitteen ja laturin käyttötilat

Akun ajankohtainen lataustila näytetään lataamisen aikana laturissa jatkuvan LED-merkkivalon avulla (katso Kuva 3, kohdat 2-5) (Tilasignaalit).

Lataustilan kysely proteesijärjestelmässä

Lataustila voidaan tarkistaa milloin tahansa.

- 1) Kun proteesijärjestelmä on kytketty päälle, paina latauskoskettimen painiketta lyhyemmin kuin sekunnin ajan.
- 2) Latauskoskettimen LED-näyttö ilmoittaa ajankohtaisen lataustilan (Tilasignaalit).

6.4 Turvakatkaisu

Axon-Bus-proteesijärjestelmän turvakatkaisu on tarkoitettu suojaamaan akkua ja aktivoituu seuraavissa tilanteissa:

- yli- ja alilämpötila
- yli- ja alijännite
- oikosulku

Kun oikosulku on tapahtunut, latauspistoke on liitettävä latauskoskettimeen ja irrotettava siitä jälleen elektroniikan aktivoimiseksi.

7 Käyttö

7.1 Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen päälle ja pois päältä



Tuote kytketään päälle ja pois päältä painamalla holkin ulkosivulla olevan latauskoskettimen painiketta.

TIEDOT

Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen pois päältä pitempien passiivisten taukojen aikana (esim. lento- ja junamatkoilla, teatterissa tai elokuvissa käytäessä jne.) pidentää akun latauksen käyttöaikaa. Axon-Bus-komponentteja ei voi kytkeä pois päältä erikseen vaan kaikki Axon-Bus-proteesijärjestelmän komponentit kytkeytyvät samalla pois päältä. Yksittäisiä Axon-Bus-komponentteja ei siis voi kytkeä pois päältä erikseen.

7.2 Axon-Bus-tarttumiskomponentin hätäavaus



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

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

TIEDOT

Jos Michelangelo-käden hätäavaus ei ole mahdollista, koko proteesi on tarpeen vaatiessa irrotettava tyngästä.

7.3 Axon-Bus-tarttumiskomponentin oikea käsittely

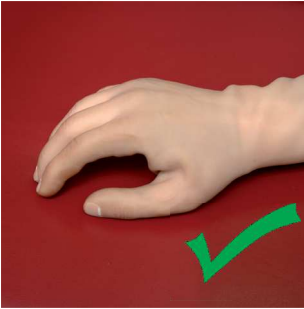
Tarttumiskomponentin säilytys

⚠ HUOMIO

Tarttumiskomponentin säilyttäminen suljettuna

Vammautuminen sensoriikan tai mekaniikan vaurioitumisen aiheuttaman tarttumiskomponentin virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Säilytä tarttumiskomponenttia vain neutraaliasennossa tai avattuna.



⚠ HUOMIO

Axon-Bus-proteesijärjestelmän mekaaninen rasitus

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Älä altista Axon-Bus-komponentteja mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta Axon-Bus-komponentit aina ennen käyttöä todetaksesi niissä näkyvät vauriot.

8 Puhdistus

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

► Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
Pidä huoli siitä, ettei järjestelmäkomponentin/järjestelmäkomponenttien sisään pääse mitään nesteitä.
- 2) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

9 Huolto

► Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.

9.1 Huolto

Kaikissa mekaanisissa osissa voi esiintyä kulumista, minkä vuoksi säännöllinen huolto takuun puitteissa on tarpeen. Tällöin Ottobock-huoltopalvelu (Ottobock Myo-huoltopalvelu) tarkastaa koko tuotteen. Kuluneet osat vaihdetaan, mikäli tarpeen.

Jos huoltoaikoja ei noudateta, oikeudet takuuseen raukeavat.

10 Oikeudelliset ohjeet

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

10.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

10.2 Tavaramerkki

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

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

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

10.3 CE-yhdenmukaisuus

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

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

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

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

10.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan yksinomaan yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjään virallisella kielellä.

11 Tekniset tiedot

| Ympäristöolosuhteet | |
|--|-------------------------------|
| Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa | -20 °C/-4 °F...+40 °C/+104 °F |

| Ympäristöolosuhteet | |
|---|--|
| Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta | -20 °C/-4 °F...+40 °C/+104 °F Kork. 80-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista |
| Käyttö | -10 °C/+14 °F...+60 °C/+140 °F Kork. 80-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista |
| Akun lataaminen | +5 °C/+41 °F...+40 °C/+104 °F |

| Yleistä | |
|--|-------------------------|
| Koodi | 8E550=L-M tai 8E550=R-M |
| Avausväli | 120 mm / 4.72 inch |
| Michelangelo-käden paino ilman proteesikäsinettä | n. 460 g / 16 oz |
| Tuotteen elinikä | 5 vuotta |

Seuraavat tarttumisvoimat ja kuormitusrajat pätevät vain Axon-Bus-proteesijärjestelmän akun ollessa täyteen ladattu sekä huoneenlämmössä.

| Maksimaaliset tarttumisvoimat | |
|--------------------------------------|---------|
| Tarttumisvoima "Oppositions Mode" | n. 70 N |
| Tarttumisvoima "Lateral Mode" | n. 60 N |
| Tarttumisvoima "Neutral Mode" | n. 15 N |

| Kuormitusrajat | |
|--|------------------|
| Kämmenen maksimaalinen pystykuormitus (esim. kuulasta kiinni pitäminen) | 10 kg / 22.1 lbs |
| Aktiivisesti käytettyjen sormien (etusormen, keskisormen) maksimaalinen kuormitus, kun käsi on kokonaan auki (esim. lautasesta kiinni pitäminen) | 10 kg / 22.1 lbs |
| Aktiivisesti käytettyjen sormien (etusormen, keskisormen) maksimaalinen kuormitus, kun käsi on kiinni (esim. laukkujen kantaminen) | 20 kg / 44.1 lbs |
| Maksimaalinen vertikaalinen paino, jonka nivelet voivat kannattaa (esim. nyrkkiin nojauttaessa) | 60 kg / 132 lbs |
| Esineiden paino (tyyp. halkaisija 19 mm / 0.75 inch), ennen kuin ne irtoavat kädestä (tarttumistapa "Power Grip") | 18 kg / 39.6 lbs |

| Tiedonsiirto | |
|--------------------------------------|---------------------|
| Radiotekniikka | Bluetooth 2.0 |
| Kantama | n. 10 m / 32.8 ft |
| Taajuusalue | 2402 MHz - 2480 MHz |
| Modulaatio | GFSK |
| Tietojensiirtonopeus (langattomasti) | 704 kbps |
| Maksimaalinen lähtöteho (EIRP) | -1,78 dBm (0,66 mW) |

| Proteesin akku | |
|--|----------------------------------|
| Akkutyyppi | Li-ion |
| Akun elinikä | 2 vuotta |
| Latausaika, kunnes akku on ladattu täyteen | 4 tuntia |
| Tuotteen toiminta latauksen aikana | Tuote ei toimi |
| Tuotteen käyttöaika, kun akku on ladattu täyteen | 1 päivä keskitasoisessa käytössä |

12 Liitteet

12.1 Käytetyt symbolit



Valmistaja



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.



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Sarjanumero (YYYY WW NNN)
 YYYY - valmistusvuosi
 WW - valmistusviikko
 NNN - juokseva numero



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



Lääkinnällinen laite

12.2 Käyttötilat / virhesignaalit


Tuote on varustettu akustisella ja visuaalisella käyttötilojen ilmoituksella.

12.2.1 Käyttötiloista ilmoittaminen

Laturi liitetty/irrotettu


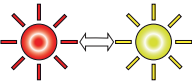
| Äänimerkki | Tapahtuma |
|-------------------|-------------------------|
| 1 x lyhyesti | Laturi on asetettu |
| 2 x lyhyesti | Lataaminen alkaa |
| 1 x pitkään | Lataaminen on päättynyt |

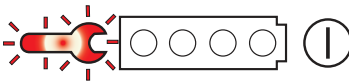
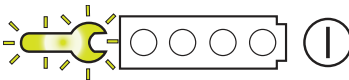
Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytkeminen päälle/pois päältä

| Latauskosketin | Äänimerkki | Tapahtuma |
|--|--------------|---|
|  | 2 x lyhyesti | Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen päälle |
| | 1 x pitkään | Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytkeminen pois päältä |


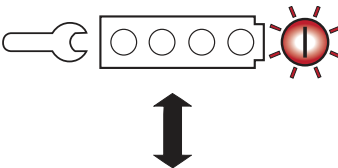
12.2.2 Varoitus-/virhesignaalit

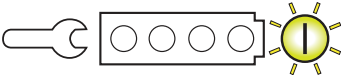

Virheet käytön aikana

| Latauskosketin | Äänimerkki | Selitys/korjaus |
|--|--------------|--|
|  | 1 x pitkään | Virhe Axon-Bus-proteesijärjestelmässä <ul style="list-style-type: none"> Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen päälle/pois päältä Axon-Bus-proteesijärjestelmän avaaminen/sulkeminen Vian jatkuessa on hakeuduttava apuvälineteknikon vastaanotolle |
|  | - | Axon-Bus-proteesijärjestelmä käyttölämpötilan ulkopuolella <ul style="list-style-type: none"> Anna Axon-Bus-proteesijärjestelmän lämmetä tai jäähtyä (Tekniset tiedot) |
| - | 3 x lyhyesti | Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytkeytyy pois päältä <ul style="list-style-type: none"> Akun lataaminen |
| - | Sykkivä | Axon-Bus-tarttumiskomponentin hätäavaus <ul style="list-style-type: none"> Järjestelmä kytkeytyy pois päältä, uudelleenkäynnistämisen jälkeen järjestelmä on käytettävissä kokonaan |

| Laturi | Selitys/korjaus |
|--|--|
|  | Axon-Bus-proteesijärjestelmässä on tapahtunut virhe <ul style="list-style-type: none"> Otettava yhteyttä apuvälineteknikkoon |
|  | Axon-Bus-proteesijärjestelmän huolto on tarpeen <ul style="list-style-type: none"> Otettava yhteyttä apuvälineteknikkoon |


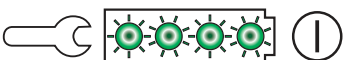
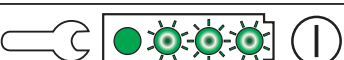



Virhe ladattaessa tuotetta

| Laturi | Selitys/korjaus |
|--|--|
|  | Axon-Bus-proteesijärjestelmää ei ladata <ul style="list-style-type: none"> Vedä latauspistoke irti ja liitä se jälleen. Puhdista laturin koskettimet. |
|  | Laturi on ylikuumentunut tai jäähtynyt liikaa <ul style="list-style-type: none"> Vedä latauspistoke irti ja anna jäähtyä/lämmetä. |




| Laturi | Selitys/korjaus |
|--|--|
|  | |
|  | Laturi tai verkkoalaite viallinen <ul style="list-style-type: none"> Otettava yhteyttä apuvälineteknikkoon |

12.2.3 Tilasignaalit

Laturi liitetty

| Laturi | Selitys |
|--|--|
|  | Verkkolaite ja laturi käyttövalmiita |
|  | Akkua ladataan |
|  | Akkua ladataan, akku 25% ladattu |
|  | Akkua ladataan, akku 50% ladattu |
|  | Akkua ladataan, akku 75% ladattu |
|  | Akku on ladattu täyteen, akku 100% ladattu |

Akun lataustila

| Latauskosketin | Tapahtuma |
|--|---|
|  | Akku on ladattu täyteen Lataustila on 100% |
|  | Lataustila on yli 50% |
|  | Lataustila on alle 50% |

12.3 Sanasto

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

12.4 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

12.4.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
- Käyttö kotiloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)

Huomioi turvaohjeet luvussa "Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla" (katso sivu 172).

Sähkömagneettiset päästöt

| Häiriöpäästömitaukset | Yhdenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö – pääsäätö |
|--|---------------------------------------|---|
| Suurtaajuussäteilyt CISPR 11:n mukaan | Ryhmä 1 / luokka B | Tuote käyttää suurtaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän takia sen suurtaajuinen säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että viereiset sähkölaitteet häiriintyvät. |
| Yliaalto IEC 61000-3-2:n mukaan | Ei sovellettavissa – teho alle 75 W | – |
| Jännitevaihtelut/välkynyt IEC 61000-3-3:n mukaan | Tuote täyttää standardin vaatimukset. | – |

Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

| Ilmiö | EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä | Häiriönsietokyvyn tarkastustaso |
|---|---------------------------------------|---|
| Staattisen sähköpurkautuminen | IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma |
| Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä |
| Magneettikentät verkotaaajuudella | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz tai 60 Hz |
| Nopeat transientit sähköhäiriöt/-purkaukset | IEC 61000-4-4 | ±2 kV 100 kHz toistotaajuus |
| Sykäysjännitteet Pääjännite | IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV |
| Johtuvat häiriöt radioaajuisten kenttien induoimana | IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööritaajuuskaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä |
| Jännitekuopat | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T , 1/2 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U_T , 1 jakso ja 70 % U_T , 25/30 jaksoa Yksijaksoinen: 0 asteessa |
| Jännitetuot | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T , 250/300 jaksoa |

Häiriönsieto suhteessa langattomiin viestintävälineisiin

| Testitaajuus [MHz] | Taajuuskaista [MHz] | Palvelu | Modulaatio | Maksimaalinen teho [W] | Etäisyys [m] | Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m] |
|--------------------|---------------------|--|---------------------------------|------------------------|--------------|---------------------------------------|
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Pulssimodulaatio 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430–470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus | 1,8 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704–787 | LTE-kais- ta 13, 17 | Pulssimodu- laatio 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800–960 | GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE-kaista 5 | Pulssimodu- laatio 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1 720 | 1 700–1 990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaistat 1, 3, 4, 25, UMTS | Pulssimodu- laatio 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1 845 | | | | | | |
| 1 970 | | | | | | |
| 2 450 | 2 400–2 570 | Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE-kaista 7 | Pulssimodu- laatio 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5 240 | 5 100–5 800 | WLAN 802.1- 1 a/n | Pulssimodu- laatio 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5 500 | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | |

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-10-06

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

Ruka Michelangelo Hand Transcarpal 8E550=R/L je dále nazývána produktem/úchopovým komponentem Axon Bus/rukou Michelangelo.

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce a funkce

Protézový systém Axon Bus sestává z následujících komponentů:

2.1.1 Nabíječka

Nabíječka AxonCharge Integral 757L500 slouží k nabíjení akumulátoru. Svítivé diody(LED) na nabíječce informují o:

- Provozní stavy nabíječky
- Provozní stavy protézového systému Axon Bus
- Stav nabití akumulátoru

2.1.2 Akumulátor

Elektrické napájení protézového systému Axon Bus zajišťuje akumulátor uložený v pahýlovém lůžku (AxonEnergy Integral 757B501).

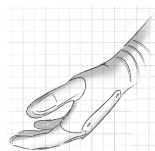
Nabíjecí zdířka v pahýlovém lůžku plní následující funkce:

- kontakt k nabíjení akumulátoru
- napájení LED diod pro indikaci provozních stavů a stavu nabití
- tlačítko pro zapnutí a vypnutí systému Axon Bus
- bzučák pro akustickou signalizaci provozních stavů

2.1.3 Úchopový komponent

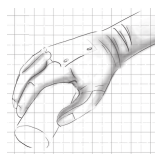
Michelangelo Hand Transcarpal 8E550

Komplexní kinematika úchopu v kombinaci s anatomickým vzhledem a nízkou hmotností poskytuje podporu při každodenních aktivitách. Jsou možné následující možnosti úchopu:



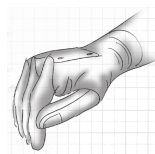
Neutrální poloha

Přirozeně vypadající klidová poloha a fyziologický vzhled.



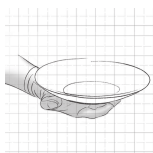
Laterální silový úchop

Palec se pohybuje k ukazováku ze strany, což umožňuje uchopovat předměty střední velikosti, přičemž je palec v částečně otevřené poloze.



Laterální sevření

Palec se pohybuje k ukazováku ze strany, čímž se mohou uchopovat ploché předměty, když je palec v zavřené poloze.



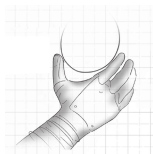
Otevřená dlaň

Při otevření ruky je palec vytočený směrem ven, čímž lze vytvořit plochu plně otevřených dlaně.

Pohyblivost pro vnitřní a zevní rotaci v předloktí je závislá na délce pahýlu.

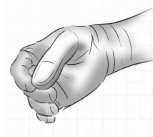
Aby bylo možné držet plochý předmět vodorovně, může být zapotřebí provádět kompenzační pohyb z paže.

INFORMACE: Základní polohu rotace může změnit ortotik-protetik v rozsahu $\pm 15^\circ$.



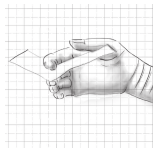
Opoziční silový úchop

Velké rozevření ruky umožňuje držet válcovité předměty o velkém průměru, přičemž je palec v otevřené poloze.



Špetkové sevření

Palec vytváří společně s prostředníkem a ukazovákem třibodovou oporu, takže lze po dosažení zavřené polohy palce bezpečně uchopit malé předměty.



Abdukce/addukce prstů

Při otevírání a zavírání ruky dochází k abdukci resp. addukci prstů, takže lze mezi jednotlivými prsty udržet ploché tenké předměty ($< 3 \text{ mm}$ / $< 0.12 \text{ inch}$).

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Ruka Michelangelo Hand Transcarpal 8E550 je určena k použití **výhradně** pro exoprotetické vybavení horních končetin.

3.2 Podmínky použití

Protézový systém Axon Bus byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování oblasti připojení pahýlového lůžka nebo k zatěžování rázy (kliky, downhill nebo jízda po bikových trasách...), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.). Navíc by se protézový systém Axon Bus neměl používat pro řízení motorových vozidel, řízení těžkých zařízení (např. stavebních strojů), ovládání průmyslových strojů a ovládání motorových pracovních nástrojů.

Tento protézový systém je určen **výhradně** k používání **jedním** uživatelem. Používání protézového systému nějakou další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 195).

3.3 Indikace

Michelangelo Hand Transcarpal 8E550 lze používat pro jedno- nebo oboustranně amputované pacienty v úrovni od transradiální až po transkarpální nebo při dysmélii v oblasti předloktí.

- Uživatel musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací

3.4 Kontraindikace




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

3.5 Kvalifikace


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

4 Bezpečnost


4.1 Význam varovných symbolů


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


4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

| |
|---|
|  VAROVÁNÍ |
| Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně: > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí ▶ Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí. |

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

| |
|--|
|  VAROVÁNÍ |
| Nerespektování bezpečnostních pokynů Újma na zdraví/zdraví/poškození produktu v důsledku používání produktu v určitých situacích. ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu. |

| |
|--|
|  VAROVÁNÍ |
| Používání protézy při řízení motorového vozidla Nehoda v důsledku nečekaného chování protézy nebo chybné funkce. ▶ Protéza by se neměla používat pro řízení motorových vozidel a řízení těžkých zařízení (např. stavebních strojů). |

| |
|--|
|  VAROVÁNÍ |
| Používání protézy při ovládání strojů Poranění v důsledku neočekávaných pohybů protézy. ▶ Protéza by se neměla používat k ovládání průmyslových strojů a ovládání motorových pracovních nástrojů. |

⚠ VAROVÁNÍ

Provozování protézového systému současně v blízkosti aktivních implantovaných systémů

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

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

⚠ VAROVÁNÍ

Používání poškozeného napájecího zdroje, konektoru adaptéru nebo nabíječky

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při dotyku otevřených částí vedoucích napětí.

- ▶ Nerozebírejte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku.
- ▶ Nevystavujte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku extrémnímu zatížení.
- ▶ Poškozený napájecí zdroj, konektor adaptéru nebo nabíječku ihned vyměňte.

⚠ VAROVÁNÍ

Nabíjení, když by zůstala protéza nasazená

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku vadného napájecího zdroje nebo nabíječky.

- ▶ Před nabíjením proto protézu z bezpečnostních důvodů odložte.

⚠ POZOR

Svévolné zásahy do komponentů Axon Bus

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Vyjma prací popsanych v tomto návodu nesmíte na protézovém systému Axon Bus provádět žádné úkony.
- ▶ Manipulace s akumulátorem musí být svěřena výhradně odbornému personálu Ottobock (neprovádějte výměnu sami).
- ▶ Protézový systém Axon Bus smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů Axon Busu smí být prováděny pouze odborným personálem certifikovaným frou Ottobock.

⚠ POZOR

Známky opotřebení na komponentech produktu

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu

- ▶ V zájmu předcházení poranění a zachování kvality produktu doporučujeme provádět pravidelný servis.
- ▶ Bližší informace vám poskytne váš ortotik-protetik.

4.4 Pokyny pro pobyt v určitých oblastech

⚠ POZOR

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

Poranění vlivem nečekaného chování protézového systému v důsledku poruchy interní datové komunikace.

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

⚠ POZOR

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

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

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

⚠ POZOR

Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému.

- ▶ Nesetrvávejte v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 195).

4.5 Pokyny pro používání

⚠ VAROVÁNÍ

Provozování protézy v blízkosti aktivních implantovaných systémů

Rušení aktivních implantovaných systémů (např. kardiostimulátoru, defibrilátoru atd.) generovaným elektromagnetickým zářením protézy.

- ▶ Při používání protézy v bezprostřední blízkosti aktivních implantovaných systémů dbejte na to, aby byla dodržována minimální vzdálenost stanovená výrobcem implantátu.
- ▶ Je bezpodmínečně nutné dbát na dodržení podmínek pro použití příslušného implantátu a bezpečnostních pokynů předepsaných výrobcem.

⚠ POZOR

Používání protézy při práci se špičatými nebo ostrými předměty (např. nože v kuchyni)

Poranění v důsledku nechtěných pohybů.

- ▶ Při práci se špičatými nebo ostrými předměty věnujte používání protézy zvýšenou pozornost.

⚠ POZOR

Nebezpečí skřípnutí mezi špičkami prstů

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

- ▶ Při používání produktu dávejte pozor, abyste se neskrípili špičkami prstů.

⚠ POZOR

Přetěžování v důsledku mimořádných aktivit

Poranění v důsledku chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Protézový systém Axon Bus byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování oblasti připojení pahýlového lůžka nebo k působení rázového zatížení (kliky, downhill nebo jízda po bikových trasách...), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
- ▶ Pečlivá manipulace s protézovým systémem Axon Bus a jeho komponenty zvyšuje nejen jejich životnost, ale slouží především pro vaši osobní bezpečnost!
- ▶ Pokud by byl protézový systém Axon Bus nebo jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. vlivem pádu apod.), musí ortotik-protetik okamžitě zkontrolovat protézový systém, zda nedošlo k jeho poškození. Případně potom předá protézový systém do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

⚠ POZOR

Mechanické zatížení protézového systému Axon Bus

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Nevystavujte komponenty Axon Bus mechanickým vibracím nebo rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte komponenty Axon Bus z hlediska viditelného poškození.

⚠ POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do komponentů Axon Bus

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Dbejte na to, aby do protézového systému Axon Bus nebo jeho komponentů (např. úchopového komponentu Axon Bus) nevnikly žádné pevné částice či kapaliny.

UPOZORNĚNÍ

Neodborná péče o systém Axon Bus

Poškození systému Axon Bus v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Čistíte protézový systém Axon Bus pouze vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ K čištění / dezinfekci vnitřního pahýlového lůžka se smí používat pouze následující produkty:
Čištění: Ottobock DermaClean 453H10=1
Dezinfekce: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.6 Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru

⚠ VAROVÁNÍ

Nabíjení, když by zůstala protéza nasazená

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku vadného napájecího zdroje nebo nabíječky.

- ▶ Před nabíjením proto protézu z bezpečnostních důvodů odložte.

⚠ POZOR

Nabíjení systému Axon Bus se zašpiněnými nebo poškozenými kontakty

Poranění v důsledku neočekávaného chování systému Axon Bus způsobeného nedostatečnou funkcí nabíjení.

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

UPOZORNĚNÍ

Nabíjení systému Axon Bus se špatným napájecím zdrojem/nabíječkou

Poškození systému Axon Bus v důsledku špatného napětí, proudu nebo polarity.

- ▶ Používejte pouze napájecí zdroje/nabíječky schválené pro systém Axon Bus (viz návod k použití a katalogy).

UPOZORNĚNÍ

Kontakt nabíjecího konektoru s magnetickými nosiči dat

Vymazání nosiče dat.

- ▶ Nepokládejte nabíjecí konektor na kreditní karty, diskety, audiokazety a videokazety.

INFORMACE

Pokud je nabíjecí konektor připojený k nabíjecí zdiřce, nelze protézový systém Axon Bus používat. Protézový systém Axon Bus je po dobu nabíjení deaktivován.

5 Rozsah dodávky a příslušenství

5.1 Rozsah dodávky

Produkt je dodáván kompletně smontovaný. K rozsahu dodávky patří:

- 1 ks Protézový systém Axon Bus Transcarpal
- 1 ks AxonCharge Integral 757L500
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)
- 1 ks Protézový pas
- 1 ks Pouzdro na nabíječku a napájecí zdroj

5.2 Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a mohou se objednat dodatečně:

- AxonCharge Mobile 4X500
- AxonCharge adaptér 757S500=*
- 8S501=* AxonSkin Natural, pánská (tělová barva)
- 8S502=* AxonSkin Natural, dámská (tělová barva)
- 8S500=* AxonSkin Visual (transparentní, translucenční)
- 8S511=* AxonSkin Silicone, pánská (tělová barva)
- 8S512=* AxonSkin Silicone, dámská (tělová barva)

6 Nabíjení akumulátoru

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Kapacita plně nabitého akumulátoru stačí k pokrytí denní spotřeby energie.
- Pro každodenní používání produktu doporučujeme provádět nabíjení každý den.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet alespoň 3 hodiny.
- Pro nabíjení akumulátoru používejte napájecí nabíječku 757L500.

6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky

- 1) Zasuňte do napájecího zdroje adaptér konektoru specifický pro danou zemi tak, aby došlo k jeho aretaci (viz obr. 1).
- 2) Zasuňte kulatý konektor napájecího zdroje do zdiřky na nabíječce tak, aby došlo k aretaci konektoru (viz obr. 2).

INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodícího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu do nabíječky násilím.

- 3) Připojte síťový napájecí zdroj k zásuvce elektrického napájení.

6.2 Spojení nabíječky s produktem



- 1) Připojte nabíjecí konektor do nabíjecí zdičky produktu.
→ Správné spojení od nabíječky k produktu je indikováno zpětnými hlášenými (viz též strana 198).
- 2) Spustí se nabíjení.
→ Protézový systém Axon Bus se automaticky vypne
- 3) Po ukončení nabíjení odpojte spojení k produktu.

6.3 Indikace aktuálního stavu nabití

Provozní stavy napájecího zdroje a nabíječky

Během nabíjení indikuje běžící LED světlo na nabíječce (viz obr. 3, poz. 2-5) aktuální stav nabití akumulátoru (Stavové signály).

Dotaz na stav nabití na protézovém systému

Informaci o stavu nabití lze vyvolat kdykoli.

- 1) Při zapnutém protézovém systému stiskněte tlačítko nabíjecí zdičky na dobu kratší než jedna sekunda.
- 2) Indikace LED na nabíjecí zdičce poskytuje informaci o aktuálním stavu nabití (Stavové signály).

6.4 Bezpečnostní vypnutí

Bezpečnostní vypnutí protézového systému Axon Bus slouží k ochraně akumulátoru a aktivuje se při:

- příliš vysoké a příliš nízké teplotě
- přepětí nebo podpětí
- zkratu

Pokud dojde ke zkratu, musí se nabíjecí konektor připojit k nabíjecí zdičce a opět odpojit, aby se aktivovala elektronika.

7 Použití

7.1 Zapnutí a vypnutí systému Axon Bus



Zapnutí a vypnutí produktu se provede stisknutím tlačítka v nabíjecí zdičce umístěné na vnější straně lůžka.

INFORMACE

Vypínáním protézového systému Axon Bus během delších pasivních přestávek (např. při cestování letadlem a vlakem, návštěvě divadla, kina atd.) se prodlužuje výdrž nabití akumulátoru. Vždy lze vypnout pouze celý protézový systém Axon Bus se všemi připojenými komponenty Axon Bus. Jednotlivé komponenty Axon Bus nelze vypínat odděleně.

7.2 Nouzové otevření úchopového komponentu Axon Bus



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

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

INFORMACE

Pokud by nouzové otevření ruky Michelangelo nebylo možné, je-li to nutné, musí se celá protéza sundat z pahýlu.

7.3 Správná manipulace s úchopovými komponenty Axon Bus

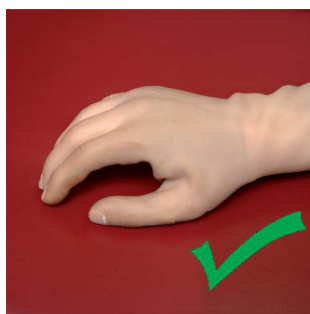
Skladování úchopového komponentu

POZOR

Uskladnění úchopového komponentu v zavřeném stavu

Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce úchopového komponentu následkem poškození sensorového nebo mechanického ústrojí.

- ▶ Skladujte úchopový komponent pouze v neutrální poloze nebo v otevřeném stavu.



POZOR

Mechanické zatížení protézového systému Axon Bus

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Nevystavujte komponenty Axon Bus mechanickým vibracím nebo rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte komponenty Axon Bus z hlediska viditelného poškození.

8 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Produkt čistíte výhradně vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Při zašpinění očistíte produkt vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Dbejte na to, aby do komponentu/komponentů systému nevnikla žádná kapalina.
- 2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

9 Údržba

- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.

9.1 Servis

U pohyblivých mechanických dílů může docházet k opotřebení, proto je pro zachování záruky nutné provádět pravidelný servis. Přitom je v servisu společnosti Ottobock (Ottobock Myo-Service) provedena kontrola celého produktu. Díly podléhající opotřebení jsou případně vyměněny.

V případě nedodržení předepsaných termínů pro servis zanikne nárok na záruku.

10 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

10.1 Odpovědnost za výrobek

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

10.2 Obchodní značky

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

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

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

10.3 CE shoda

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

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES upravující podmínky omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

10.4 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

11 Technické údaje

| Okolní podmínky | |
|---|---|
| Skladování a doprava v originálním balení | -20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F |
| Skladování a doprava bez obalu | -20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. 80% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující |
| Provoz | -10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F max. 80% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující |
| Nabíjení akumulátoru | +5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F |

| Všeobecně | |
|--|--------------------------|
| Označení | 8E550=L-M nebo 8E550=R-M |
| Velikost rozevření | 120 mm / 4.72 inch |
| Hmotnost ruky Michelangelo Hand bez protézových rukavice | cca 460 g / 16 oz |
| Provozní životnost produktu | 5 let |

Následující úchopové síly meze zatížení platí jen při plně nabitém akumulátoru protézového systému Axon Bus a při pokojové teplotě.

| Maximální úchopové síly | |
|---|----------|
| Úchopová síla v opozičním módu „Oppositions Mode“ | cca 70 N |
| Úchopová síla v laterálním módu „Lateral Mode“ | cca 60 N |
| Úchopová síla v neutrálním módu „Neutral Mode“ | cca 15 N |

| Meze zatížení | |
|--|------------------|
| Maximální vertikální zatížení dlaně (např. držení koule) | 10 kg / 22.1 lbs |
| Maximální zatížení aktivně poháněných prstů (ukazovák, prostředník), když je ruka v plně otevřené poloze (např. držení talíře) | 10 kg / 22.1 lbs |
| Maximální zatížení aktivně poháněných prstů (ukazovák, prostředník), když je ruka v plně zavřené poloze (např. nošení tašek) | 20 kg / 44.1 lbs |
| Maximální vertikální hmotnost, kterou mohou unést kotníky na prstu (např. opírání se o pěst) | 60 kg / 132 lbs |
| Hmotnost předmětu (typ. průměr 19 mm / 0.75") předtím, než vyklouzne z ruky (druh úchopu „Power Grip“) | 18 kg / 39.6 lbs |

| Přenos dat | |
|-------------------------------|----------------------|
| Technologie radiového přenosu | Bluetooth 2.0 |
| Dosah | cca 10 m / 32.8 ft |
| Kmitočtový rozsah | 2402 MHz až 2480 MHz |
| Modulace | GFSK |

| Přenos dat | |
|---------------------------------|---------------------|
| Rychlost přenosu dat (vzduchem) | 704 kbps |
| Maximální výstupní výkon (EIRP) | -1,78 dBm (0,66 mW) |

| Akumulátor protězy | |
|---|-------------------------------|
| Druh akumulátoru | Li-Ion |
| Životnost akumulátoru | 2 roky |
| Doba nabíjení, než je akumulátor plně nabitý. | 4 hodiny |
| Chování produktu během nabíjení | Produkt není funkční |
| Doba provozu produktu s plně nabitým akumulátorem | 1 den při průměrném používání |

12 Přílohy

12.1 Použité symboly



Výrobce



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



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Sériové číslo (YYYY WW NNN)
 YYYY – rok výroby
 WW – týden výroby
 NNN – pořadové číslo



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)
 PPPP – výrobní závod
 YYYY – rok výroby
 WW – týden výroby



Zdravotnický prostředek

12.2 Provozní stavy / chybové signály

Produkt má k dispozici akustickou a vizuální signalizaci provozních stavů.


12.2.1 Signalizace provozních stavů

Nabíječka je připojená/odpojená

| Pípnutí | Událost |
|-----------|------------------------|
| 1x krátce | Nabíječka je připojená |
| 2x krátce | Nabíjení začíná |


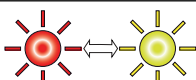
| Pípnutí | Událost |
|-----------|-------------------|
| 1x dlouze | Nabíjení skončeno |

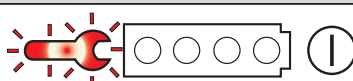
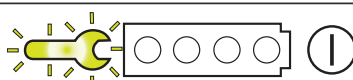
Vypnutí/zapnutí systému Axon Bus

| Nabíjecí zdířka | Akustický signál - pípnutí | Událost |
|--|----------------------------|--------------------------------------|
|  | 2x krátce | Zapnutí protézového systému Axon Bus |
| | 1x dlouze | Vypnutí protézového systému Axon Bus |


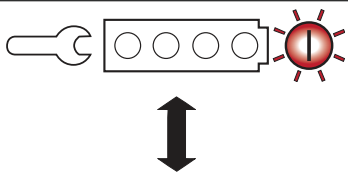
12.2.2 Výstražné/chybové signály

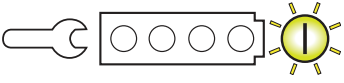
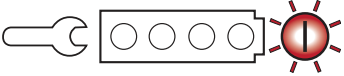
Chyba během používání

| Nabíjecí zdířka | Akustický signál - pípnutí | Vysvětlení/náprava |
|--|----------------------------|--|
|  | 1x dlouze | Chyba v protézovém systému Axon Bus <ul style="list-style-type: none"> Vypněte/zapněte protézový systém Axon Bus Otevřete/zavřete protézový systém Axon Bus V případě trvajících závad vyhledejte ortotika-protetika |
|  | - | Protézový systém Axon Bus je mimo provozní teplotu <ul style="list-style-type: none"> Nechte protézový systém Axon Bus zahřát nebo vychladnout (Technické údaje) |
| - | 3x krátce | Protézový systém Axon Bus se vypne <ul style="list-style-type: none"> Nabíjení akumulátoru |
| - | Pulzující | Nouzové otevření úchopového komponentu Axon Bus <ul style="list-style-type: none"> Systém se vypne, po opětném zapnutí lze systém neomezeně použít |

| Nabíječka | Vysvětlení/náprava |
|--|--|
|  | Závada v protézovém systému Axon Bus <ul style="list-style-type: none"> Spojte se s ortotikem-protetikem |
|  | Je zapotřebí provést servis protézového systému Axon Bus <ul style="list-style-type: none"> Spojte se s ortotikem-protetikem |


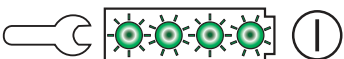
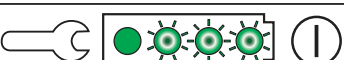



Chyba při nabíjení produktu

| Nabíječka | Vysvětlení/náprava |
|--|--|
|  | Protézový systém Axon Bus se nenabíjí <ul style="list-style-type: none"> Sejměte nabíjecí konektor a znovu jej připojte. Očistěte kontakty nabíječky. |
|  | Nabíječka je přehřátá nebo podchlazená <ul style="list-style-type: none"> Vytáhněte nabíjecí konektor a nechte ji vychladnout/ohřát. |




| Nabíječka | Vysvětlení/náprava |
|--|--|
|  | |
|  | Je vadná nabíječka nebo napájecí zdroj <ul style="list-style-type: none"> • Spojte se s ortotikem-protetikem |

12.2.3 Stavové signály

Nabíječka je připojená

| Nabíječka | Vysvětlení |
|--|--|
|  | Napájecí zdroj a nabíječka jsou připravené k provozu |
|  | Akumulátor se nabíjí |
|  | Akumulátor se nabíjí, je nabitý na 25% |
|  | Akumulátor se nabíjí, je nabitý na 50% |
|  | Akumulátor se nabíjí, je nabitý na 75% |
|  | Akumulátor je plně nabitý na 100% |

Stav nabití akumulátoru

| Nabíjecí zdířka | Událost |
|--|--|
|  | Akumulátor je plně nabitý Stav nabití je 100% |
|  | Stav nabití je vyšší než 50% |
|  | Stav nabití je nižší než 50% |

12.3 Glosář

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

12.4 Směrnice a prohlášení výrobce

12.4.1 Elektromagnetické prostředí

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

- Provoz v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. nemocnice atd.)
- Provoz v oblastech domácí zdravotnické péče (např. používání doma, používání venku)

Respektujte bezpečnostní pokyny v kapitole "Upozornění k setrávání v určitých oblastech" (viz též strana 188).

Elektromagnetické emise

| Zkouška emisí | Shoda | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
|---|---|---|
| RF emise CISPR 11 | Skupina 1 / třída B | Produkt používá VF energii výhradně pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi slabé a je tedy nepravděpodobné, že by způsoboval rušení sousedních elektronických zařízení. |
| Emise proudu harmonických dle IEC 61000-3-2 | není relevantní – výkon je menší než 75 W | – |
| Kolísání napětí/blikavé emise dle IEC 61000-3-3 | Produkt splňuje požadavky normy. | – |

Odolnost proti elektromagnetickému rušení

| Jev | Základní norma EMC nebo zkušební metoda | Zkušební úrovně odolnosti |
|--|---|---|
| Výboj statické elektřiny | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch, |
| Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz |
| Magnetická pole síťového kmitočtu | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz |
| Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočty |
| Rázová napětí Vodič proti vodiči | IEC 61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV |
| Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli | IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském kmitočtovém pásmu od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz |
| Poklesy napětí | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; 1/2 periody při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních |
| | | 0 % U_T ; 1 perioda a 70 % U_T ; 25/30 periody Jednofázové: při 0 stupních |
| Přerušení napětí | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; 250/300 periody |

Odolnost proti rušení bezdrátovými komunikačními zařízeními

| Zkušební frekvence [MHz] | Kmitočtové pásmo [MHz] | Rádiový systém | Modulace | Maximální výkon [W] | Vzdálenost [m] | Zkušební úroveň odolnosti [V/m] |
|--------------------------|------------------------|---|---|---------------------|----------------|---------------------------------|
| 385 | 380 až 390 | TETRA 400 | Pulzní modulace 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 až 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinu- sový | 1,8 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 až 787 | LTE pásmo 1- 3, 17 | Pulzní modu- lace 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 až 960 | GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE pásmo 5 | Pulzní modu- lace 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 až 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulzní modu- lace 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 až 2570 | Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7 | Pulzní modu- lace 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 až 5800 | WLAN 802.1- 1 a/n | Pulzní modu- lace 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2020-10-06

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

8E550=R/L 手部分切断用ミケランジェロハンドはこれ以降、本製品/アクソン-バスターミナルデバイス/ミケランジェロハンドと記載いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 構造および機能

アクソン-バス義肢システムは以下の部品から構成されています。

2.1.1 充電器

757L500 アクソンチャージャー充電器は、バッテリーの充電に使用してください。充電器のLEDは以下の情報を表します。

- ・ バッテリー充電レベル
- ・ アクソン-バス義肢システムの操作状況
- ・ バッテリー充電レベル

2.1.2 バッテリー

ソケット内蔵のバッテリーでアクソン-バス義肢システムの充電を行います（757B501 アクソンバッテリー）。

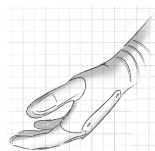
ソケットの充電コンセントには、以下の機能が備えられています。

- ・ バッテリー充電用の端子
- ・ LED は、操作状況とバッテリー充電レベルを表します。
- ・ アクソン-バス義肢システムの電源をオン・オフするボタン
- ・ 操作状況を知らせるピープ信号音

2.1.3 グリップパーツ

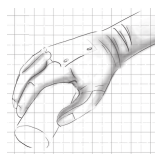
8E550 手部分切断用ミケランジェロハンド

人の手と類似した自然な構造と日常の活動を支える軽量を兼ね備えており、複雑なグリップ運動を行えます。グリップに関しては、以下のオプションを備えています。



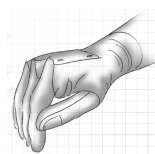
ニュートラルポジション

外観が自然で生理学的な安静位



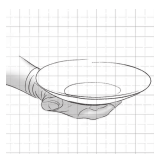
ラテラルグリップ

母指掌側外転中間位（撓側外転位と対立位の中間）での掴み動作です。親指が半開きになると、中型の物体を持つことが可能になります。



ラテラルピンチ

母指が、示指に向かって側方（内外転方向）に動きます。母指と示指の間に平らな物体を挟むことができます。

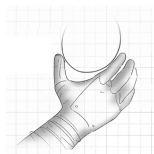


オープンパーム（掌を開いた状態）

オープンパームは、母指撓側外転位で他の指も伸びた状態です。手を平らにすることができます。

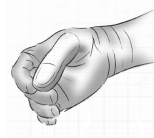
前腕の内転および外転のモビリティグレードは、断端の長さに応じて変わります。水平位置で平な物体を掴むために上腕の補正動作が必要になる場合もあります。

備考：回転動作の開始位置は義肢装具施設で $\pm 15^\circ$ の範囲で調整可能です。



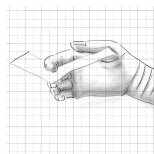
対立位での握り

母指対立位でのグリップです。開く幅により、大型で円筒の物体を持つことが可能になります。



3 点つまみ

示指、中指、および母指の 3 本の指によるつまみです。小型の物体を安定した状態でつまむことができます。



指間でのつまみ

ハンドを閉じる際に、薄く平らな物体 (< 3 mm / < 0.12 インチ) を指の間で保持できます。

3 使用目的

3.1 使用目的

8E550 手部部分切断用ミケランジェロハンドは、上肢の殻構造義手専用であり、人の手の動きを解剖学的に代替します。

3.2 使用条件

アクソン - バス義肢システムは日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、レース、マウンテンバイクなどのソケット接続部分に過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。さらに、アクソン - バス義肢システムを、自動車や建設機械などの重機、産業用機械や電動式装置の操縦には使用しないでください。

本義肢システムは1人の装着者のみが使用するよう設計されています。当社では、複数の着用者が本義肢システムを使用することを承認していません。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています (210 ページ参照)。

3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

8E550 手部部分切断用ミケランジェロハンドは、片側または両側の前腕から手部部分切断患者、または肢異常の際の前腕に使用します。

- ・ 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。

3.4 禁忌

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

3.5 取扱技術者の条件

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

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

警告 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

警告

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。本文中で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

- > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。
- > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。

▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項

警告

安全に関する注記に従わない場合の危険性
特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。

警告

義肢を装着して自動車を運転することによる危険性
義肢が予期せぬ動きをすることにより事故を引き起こすおそれがあります。

▶ 自動車や建設用機械などの重機の運転の際は、義肢を使用しないでください。

警告

義肢を装着して機械を操作することによる危険性
義肢が予期せぬ動きをすることにより装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 産業用機械や電動式装置を操縦する際は、義肢を使用しないでください。

警告

作動中の植込み型医療機器の近くで義肢を操作することによる危険性
義肢システムの電磁放射により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植え込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。

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

⚠ 警告

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性
電流に触れて感電するおそれがあります。

- ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。
- ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
- ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取り替えてください。

⚠ 警告

義肢を外さずに充電することで発生する危険性

電源装置または充電器の故障により電気ショックを受けるおそれがあります。

- ▶ 安全上の理由から、充電をする前に義肢を外してください。

⚠ 注意

許可されていないアクソン-バスパーツの改造による危険性

アクソン-バス義肢システムの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ アクソン-バス義肢システムは、本取扱説明書に記載されていない改造を行わないでください。
- ▶ バッテリーは、オットーボック社の有資格者のみが取り扱うことができます（装着者自身で交換を行わないでください）。
- ▶ アクソン-バス義肢システムや故障したアクソン-バスのパーツは、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行ってください。

⚠ 注意

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着者の怪我を 방지、製品の品質を維持するためにも、定期的なメンテナンスをおすすめします。
- ▶ 詳細は担当の義肢装具施設までご連絡ください。

4.4 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

⚠ 注意

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

内部のデータ通信が干渉されて義肢システムが予期せぬ誤作動を起こし、装着者が負傷するおそれがあります。

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

△ 注意

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

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

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

△ 注意

極端な外気温での装着による危険

アクソン-バス義肢システムの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 許容範囲を超える気温に達する場所での使用は避けてください（210 ページ参照）。

4.5 義肢の使用に関する注意事項

△ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで義肢を操作することによる危険性

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

▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で義肢を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。

▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

△ 注意

台所のナイフなど鋭利な物体と一緒に義肢を使用することによる危険性

予期せぬ動きにより装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 義肢で鋭利な物体を扱う際は特に注意してください。

△ 注意

指先の間に挟まれる危険性

体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

▶ 製品を使用する際には指先の間に体の一部が挟まれていないことを確認してください。

△ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

アクソン-バス義肢システムが予期せず制御不能になり、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ アクソン-バス義肢システムは日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、レース、マウンテンバイクなどのソケット接続部分に過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。

▶ アクソン-バス義肢システムおよびそのアクソン-バスのパーツを丁寧に取扱うことにより長く使用していただけでなく、第一に装着者ご自身の安全を確保します。

▶ 落下などの事故によりアクソン-バス義肢システムやアクソン-バスのパーツに極端な負荷がかかった場合には、早急に義肢装具施設にて検査を受け、義肢システムに損傷がないか確認してください。必要に応じて、義肢製作施設から公認のオットーボック修理サービスセンターに義肢システムを送ってください。

⚠ 注意

アクソンバス義肢システムに負荷をかけることによる危険性

アクソンバス義肢システムの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ アクソンバスのパーツには、振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 使用前の都度、アクソンバスのパーツに明らかな破損がないことを確認してください。

⚠ 注意

アクソンバスのパーツへの汚れや湿度による危険性

アクソンバス義肢システムの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ アクソンバス義肢システムまたはアクソンバスのパーツ（アクソンバスのグリップパーツなど）に異物や液体が侵入しないよう、充分にご注意ください。

注記

アクソンバス義肢システムの不適切な使用による危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、アクソンバス義肢システムが破損するおそれがあります。

- ▶ 453H10=1 オットーボック製ダーマクリーンなどの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では取り扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください。）
- ▶ インナーソケットのお手入れと消毒には以下の製品を使用してください。
お手入れ：453H10=1 オットーボック ダーマクリーン
消毒：453H16 オットーボック ダーマ消毒剤

4.6 電源および充電に関する注意事項

⚠ 警告

義肢を外さずに充電することで発生する危険性

電源装置または充電器の故障により電気ショックを受けるおそれがあります。

- ▶ 安全上の理由から、充電をする前に義肢を外してください。

⚠ 注意

汚れた、または、破損した端子でアクソンバス義肢システムを充電することによる危険性

充電が不十分となるためアクソンバス義肢システムが予期せぬ動きにより、装着者が負傷するおそれがあります。

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

注記

不適切な電源や充電器でアクソンバス義肢システムを充電することによる危険性

不適切な電圧や電流、極性によりアクソンバス義肢システムが破損するおそれがあります。

- ▶ 本アクソンバス義肢システムには、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

注記

充電プラグに磁気データ媒体を接触させることによる危険性

データが消えるおそれがあります。

- ▶ クレジットカードやフロッピーディスク、オーディオやビデオカセットなどの上に充電プラグを置かないでください。

備考

充電プラグが充電コンセントに接続されている間は、アクソン-バス義肢システムを使用することができません。充電中はアクソン-バス義肢システムの電源が切れます。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

本製品は組み立てられた状態で配送されます。納品に含まれる製品は以下となります：

- ・ 1 個 手部部分切断用アクソン-バス義肢システム
- ・ 1 個 757L500 アクソンチャージャー
- ・ 1 冊 取扱説明書（ユーザー用）
- ・ 1 枚 装着証明書
- ・ 1 個 充電器用のケース

5.2 付属品

以下の部品は納品時のパッケージには含まれていませんので、別途ご発注ください。

- ・ 4X500 アクソンモバイルチャージャー
- ・ 757S500=* アクソンチャージャーアダプター
- ・ 8S501=* アクソンスキン ナチュラル 男性用（異なるスキンカラー）
- ・ 8S502=* アクソンスキン ナチュラル 女性用（異なるスキンカラー）
- ・ 8S500=* アクソンスキン ビジュアル（透明）
- ・ 8S511=* アクソンスキン シリコン 男性用（異なるスキンカラー）
- ・ 8S512=* アクソンスキン シリコン 女性用（異なるスキンカラー）

6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 完全充電した状態で丸 1 日ご利用いただけます。
- ・ 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。
- ・ 初めて使用する際には、少なくとも3時間は充電してください。
- ・ 757L500 充電器を使用してバッテリーの充電を行ってください。

6.1 電源や充電器の接続について

- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んで電源に取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 電源用プラグを充電器にしっかり差してください（画像参照 2）。
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 3) AC アダプターをコンセントに差し込みます。

6.2 製品に充電器を接続します。



- 1) 充電プラグを製品の充電口に接続します。
→ 充電器と製品が正しく接続されていると、フィードバック信号が発信されます（213 ページ参照）。
- 2) 充電を開始します。
→ アクソン-バス義肢システムのスイッチが自動的に切れます。
- 3) 充電が完了したら製品から外してください。

6.3 バッテリー充電レベルの表示

電源や充電器の状態

充電中は、連続して点灯する充電器のLEDにより、現在のバッテリー充電レベル（充電器のステータス信号）が分かります（画像参照 3、項目 2-5）。

義肢システムのバッテリー充電レベルを確認

バッテリー充電レベルはいつでも確認することができます。

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

6.4 セーフティ・シャットオフ

アクソン-バス義肢システムのセーフティシャットオフは、以下の状況から電池を保護することを目的としています。

- ・ 極端な高温または低温
- ・ 過電圧または不足電圧
- ・ ショート

回路ショートした場合には、一旦充電器のプラグを充電コンセントに接続してから抜いてください。電子制御が再起動します。

7 使用方法

7.1 アクソン-バス義肢システムの電源のオン/オフ



ソケット外側の充電口のボタンを押すと製品の電源を入れたり切ったりすることができます。

備考

飛行機または電車での旅行中、劇場や映画館にいる場合など、停止中にアクソン-バス義肢システムの電源を切ると、再充電までの充電を長く持たせることができます。接続しているパーツも含めてアクソン-バス義肢システム全体の電源だけを切ることができます。それぞれのアクソン-バスのパーツの電源を別々に切ることはできません。

7.2 緊急時におけるアクソン-バスグリップパーツの開放



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

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

備考

ミケランジェロハンドを緊急時に開放することはできません。必要であれば、断端から全ての義肢を外してください。

7.3 アクソン-バスグリップパーツの適切な取り扱い

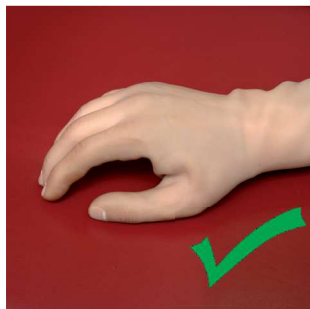
グリップパーツの保管

⚠ 注意

グリップパーツを閉じた状態で保管することによる危険性

グリップパーツのセンサーや内部機構が故障して誤作動や制御不能になり、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ グリップパーツはニュートラルポジションまたは開いた状態で保管してください。



⚠ 注意

アクソン-バス義肢システムに負荷をかけることによる危険性

アクソン-バス義肢システムの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ アクソン-バスのパーツには、振動や衝撃を与えないでください。

▶ 使用前の都度、アクソン-バスのパーツに明らかな破損がないことを確認してください。

8 お手入れ方法

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗剤を使用すると、製品が破損するおそれがあります。

▶ 製品のお手入れの際は、必ず、453H10=1-N Ottobockなどの低刺激性石鹼と柔らかい布を使用してください（日本ではの取り扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください）。

- 1) 必要であればオットーボック製ダーマクリーン453H10=1-Nなどの低刺激性石鹼と柔らかい布で製品を拭いてください。（日本では453H10=1-Nの取り扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください。）
内部に水などが浸入しないよう注意してください。
- 2) 糸くずのない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

9 メンテナンス

▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。

9.1 点検

可動性の機械パーツはすべて磨耗・破損しやすいため、保証期間内は定期的な保守点検が必要です。オットーボック修理サービスセンター（オットーボック マイオサービス）で製品全体の点検を受けてください。必要に応じて古くなった部品を交換してください。

決められたスケジュール通りに定期点検を受けないと、保証が無効になります。

10 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

10.1 保証責任

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

10.2 登録商標

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

10.3 CE 整合性

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

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

本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます。

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

10.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

11 テクニカル データ

| 環境条件 | |
|---------------|---|
| 納品時の包装での保管と配送 | -20 ° C / -4 ° F から +40 ° C / +104 ° F |
| 包装なしでの保管と配送 | -20 ° C / -4 ° F から +40 ° C / +104 ° F 相対湿度は最大80%、結露のない状態 |
| 操作 | -10 ° C / +14 ° F から +60 ° C / +140 ° F 相対湿度は最大80%、結露のない状態 |
| 充電について | +5 ° C / +41 ° F から +40 ° C / +104 ° F |

| 概要 | |
|-------------------------|-------------------------|
| 製品番号 | 8E550=L-M または 8E550=R-M |
| 開口幅 | 120 mm / 4.72 インチ |
| 義手グローブを除いたミケランジェロハンドの重量 | 約 460 g / 16 オンス |
| 製品の耐用年数 | 5 年 |

以下の把持力や荷重上限は、アクソン-パス義肢システムが完全に充電され室温で使用する場合にのみ、当てはまります。

| 最大把持力 | |
|---------------|--------|
| 対立位モードの把持力 | 約 70 N |
| ラテラルモードの把持力 | 約 60 N |
| ニュートラルモードの把持力 | 約 15 N |

| 荷重上限 | |
|--|------------------|
| 手のひらの垂直方向の最大荷重（ボールを握っている場合など） | 10 kg / 22.1 ポンド |
| ハンドが完全に開いた状態（プレートを持っている状態など）で能動駆動している指（人差し指、中指）の最大荷重 | 10 kg / 22.1 ポンド |
| ハンドを閉じた状態（靴を持っている状態など）で能動駆動している指（人差し指、中指）の最大荷重 | 20 kg / 44.1 ポンド |
| 握りこぶしのブレーシングなど、指関節にかかる垂直方向の最大荷重 | 60 kg / 132 ポンド |
| ハンドから滑り落ちる前の（「把持力」グリップタイプ）物体の重量（通常直径 19 mm/0.75 インチ） | 18 kg / 39.6 ポンド |

| データ転送 | |
|--------------|----------------------|
| ワイヤレステクノロジー | ブルートゥース 2.0 |
| 範囲 | 約 10 m / 32.8 フィート |
| 周波数範囲 | 2402 MHz から 2480 MHz |
| 変調 | GFSK |
| データレート（OTA） | 704 kbps |
| 最大出力電力（EIRP） | -1.78 dBm（0.66 mW） |

| 義肢バッテリー | |
|----------------------------|-------------------|
| バッテリーの種類 | リチウムイオン電池 |
| バッテリーの耐用年数 | 2年 |
| 完全充電までに必要な充電時間 | 4 時間 |
| 充電中の製品の挙動 | 充電中はどの機能も使用できません。 |
| バッテリーが完全充電された状態で製品を使用できる時間 | 平均的な使用で 1 日 |

12 追加情報

12.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元



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



該当する欧州指令に準拠しています。

SN

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

LOT

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

MD

医療機器

12.2 動作状況/エラー信号


製品の状態を音信号と視覚的な信号で表示します。

12.2.1 動作状況の信号

充電器の取り付けと取り外し


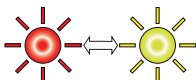
| ビープ信号 | 状態 |
|-------|----------|
| 1 回短く | 充電器の取り付け |
| 2 回短く | 充電開始 |
| 1 回長く | 充電完了 |

アクソン-バス義肢システムの電源のオン/オフ

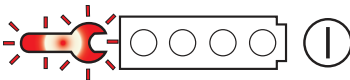
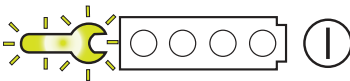
| 充電口 | ビープ音 | 状態 |
|--|-------|----------------------|
|  | 2 回短く | アクソン-バス義肢システムの電源を入れる |
| | 1 回長く | アクソン-バス義肢システムの電源を切る |

12.2.2 警告/エラー信号


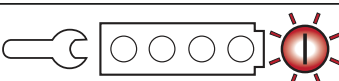

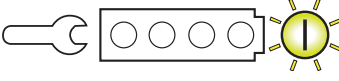
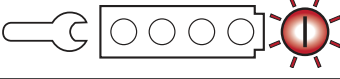
使用中のエラー

| 充電口 | ビープ音 | 説明/対処法 |
|--|-------|--|
|  | 1 回長く | アクソン-バス義肢システムのエラー <ul style="list-style-type: none"> アクソン-バス義肢システムの電源のオン/オフ アクソン-バス義肢システムの開閉 エラーが発生した場合は義肢製作施設に連絡してください。 |
|  | - | 許容範囲外でのアクソン-バス義肢システムの使用 <ul style="list-style-type: none"> アクソン-バス義肢システムを温めるか冷やしてください (テクニカル データ)。 |
| - | 3 回短く | アクソン-バス義肢システムの電源が切れた <ul style="list-style-type: none"> バッテリーを充電してください。 |

| 充電口 | ビープ音 | 説明／対処法 |
|-----|------|--|
| - | パルス | 緊急時におけるアクソン-バスグリップパーツの開放 <ul style="list-style-type: none"> システムの電源を切ってから再度電源を入れると、制限無くシステムを使用することができます。 |





| 充電器 | 説明／対処法 |
|--|---|
|  | アクソン-バス義肢システムにエラーが発生した <ul style="list-style-type: none"> 直ちに担当の義肢製作施設にご相談ください。 |
|  | アクソン-バス義肢システムの定期点検が必要 <ul style="list-style-type: none"> 直ちに担当の義肢製作施設にご相談ください。 |



充電中のエラー信号

| 充電器 | 説明／対処法 |
|---|---|
|  | アクソン-バス義肢システムが充電されていない <ul style="list-style-type: none"> 充電プラグを抜き、再度接続してください。 充電器の接続口をきれいにしてください。 |
|    | 充電器が熱すぎるまたは冷えすぎている <ul style="list-style-type: none"> 充電プラグを抜き、充電器を冷やすか温めてください。 |
|  | 充電器または電源が故障している <ul style="list-style-type: none"> 直ちに担当の義肢製作施設にご相談ください。 |




12.2.3 充電器のステータス信号

充電器の取り付け

| 充電器 | 説明 |
|--|-----------------------|
|  | ACアダプターおよび充電器は使用可能です。 |
|  | バッテリー充電中 |
|  | バッテリー充電中、25% 充電済み |
|  | バッテリー充電中、50% 充電済み |

| 充電器 | 説明 |
|--|---------------------|
|  | バッテリー充電中、75% 充電済み |
|  | バッテリー完全充電、100% 充電済み |

バッテリー充電状況

| 充電口 | 状態 |
|---|--|
|  | バッテリー完全充電 バッテリー充電レベルが ^g 100% |
|  | バッテリー充電レベルが ^g 50% 以上 |
|  | バッテリー充電レベルが ^g 50% 未満 |

12.3 用語集

「Axon (アクソン)」は、Adaptive exchange of neuroplacement data (ニューロプレースメントデータの適応型置換) を意味します。殻構造義手分野におけるオットーボック社の革新的技術であるアクソン-バスは、航空・自動車産業で開発された安全性に関するバスシステムをもとにしたデータ伝達システムです。従来のシステムと比較して電磁障害を受けにくくなっており、装着者の安全性と信頼性が高められています。

12.4 指令ならびに適合宣言

12.4.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- ・ 病院など専門の医療施設
- ・ 自宅や屋外などホームヘルスケアの場合

「電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項」のセクションの安全上の注記をよくお読みください (204 ページ参照)。

電磁環境

| 干渉測定 | 準拠 | 電磁環境指令 |
|------------------------------------|-------------------|---|
| HF放射、CISPR 11に準拠 | グループ1/クラスB | 本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。 |
| 高調波は IEC 61000-3-2に準拠しています。 | 該当なし-電力75 W以下 | - |
| 電圧変動/フリッカーは IEC 61000-3-3に準拠しています。 | 本製品は規格要件を満たしています。 | - |

耐干渉性

| 現象 | EMC基本規格またはテスト手順 | 妨害イミュニティ試験レベル |
|-------|-----------------|---|
| 静電気放電 | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中放電、 |

| 現象 | EMC基本規格または テスト手順 | 妨害イミュニティ試験レベル |
|----------------------|---------------------|--|
| 高周波電磁界 | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM |
| 磁界と定格出力周波数 | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hzから60 Hz |
| 電氣的ファーストトランジェント／バースト | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz 繰返し数 |
| サージ ライン対ライン | IEC 61000-4-5 | ± 0.5 kV、 ± 1 kV |
| 高周波電界による伝導 妨害 | IEC 61000-4-6 | 3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM |
| 電圧低下 | IEC 61000-4-11 | 0% U _T 、 1/2 サイクル 0、 45、 90、 135、 180、 225、 270、 315度 |
| | | 0% U _T 、 1 サイクル および 70 % U _T 、 25/30 サイクル 単相 : 0 度 |
| 瞬停 | IEC 61000-4-11 | 0 % U _T 、 250/300 サイクル |

ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

| 試験周波数 [MHz] | 周波数帯域 [MHz] | 無線サービ ス | 変調 | 最大電力 [W] | 距離 [m] | 妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m] |
|----------------|----------------|--|---------------------------------------|-------------|--------|---------------------------------|
| 385 | 380から390 | TETRA 400 | パルス変調 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430から470 | GMRS 460、 FRS 460 | FM ± 5 kHz 偏 差 1 kHz サイ ン | 1.8 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704から787 | LTE バンド 13、 17 | パルス変調 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800から960 | GSM 800/90- 0、 | パルス変調 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | 800から960 | TETRA 800- 、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/90- 0、 | パルス変調 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |

| 試験周波数 [MHz] | 周波数帯域 [MHz] | 無線サービス | 変調 | 最大電力 [W] | 距離 [m] | 妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m] |
|----------------|------------------|---|-----------------|-------------|--------|---------------------------------|
| | | LTE バンド 5 | | | | |
| 1,720 | 1,700から 1,990 | GSM 1800、 CDMA 1900- 、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、 25 : UMTS | パルス変調 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1,845 | | | | | | |
| 1,970 | | | | | | |
| 2,450 | 2,400から 2,570 | ブ ルートウー ース WLAN 802.- 11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7 | パルス変調 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5,240 | 5,100から 5,800 | WLAN 802.- 11 a/n | パルス変調 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 5,500 | | | | | | |
| 5,785 | | | | | | |

The 8E550 Michelangelo is covered by the following patents:

Australia: AU 2006 332 253; AU 2006 332 292; AU 2006 332 315; AU 2006 332 317; AU 2006 332 318; AU 2006 332 316;

Canada: CA 2 631 970; CA 2 631 982; CA 2 632 241; CA 2 632 551

China: CN 101 340 864; CN 101 340 865; CN 101 340 866; CN 101 340 867; CN 101 346 107; CN 101 346 109; CN 101 681 704

Japan: JP 4 843 055; JP 5 242 409; JP 5 123 206; JP 5 074 414; JP 5 155 183; JP 5 389 667; JP 5 074 415

Mexico: MX 285 670; MX 286 932; MX 291 871; MX 291 872; MX 292 784

Russia: RU 2 387 412; RU 2 414 871; RU 2 416 379; RU 2 423 952; RU 2 427 348; RU 2 429 803; RU 2 469 429

South Korea: KR 101 131 692; KR 101 169 834; KR 101 178 679; KR 101 178 646

USA: US 7 867 287; US 8 016 969; US 8 257 446; US 8 188 835; US 8 579 991

Patents pending in Australia, Brazil, Canada, China, EPA, Germany, India, Japan, Mexico, South Korea, Russia, Taiwan and USA.

The 8E550 Michelangelo or parts thereof are covered by the following registered designs and design patents:

Australia: 317214; 317789

Canada: ©Ottobock No. 122162; 122163

China: ZL 200730154423.X; ZL 200730154429.7; ZL 201130050582.1; ZL 201130050654.2

European Design: No.000786421; No.000786694; No.001824004

Germany: 40701345.8; 40701357.1

Japan: Registered Design No. 1 365 277; 1 365 278

Russia: 69 071; 70 542

Taiwan: R.O.C. Design Patent D 128 170; D 128 171

USA: Patent US D 595,854; D 597,672; D 694,189

Design Patents pending in India.

Michelangelo is a tradename of Otto Bock Healthcare GmbH.

Michelangelo is a registered trademark in many countries of the world, beside others registered at the US Patent and Trade-mark Office, Reg.-No. 4008171.



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