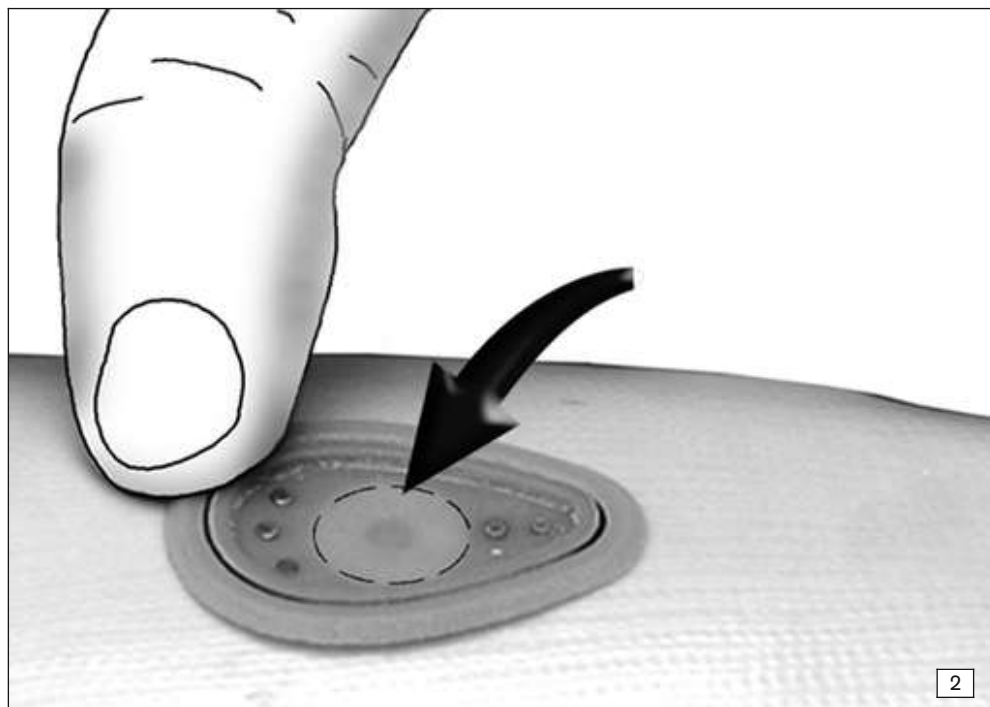
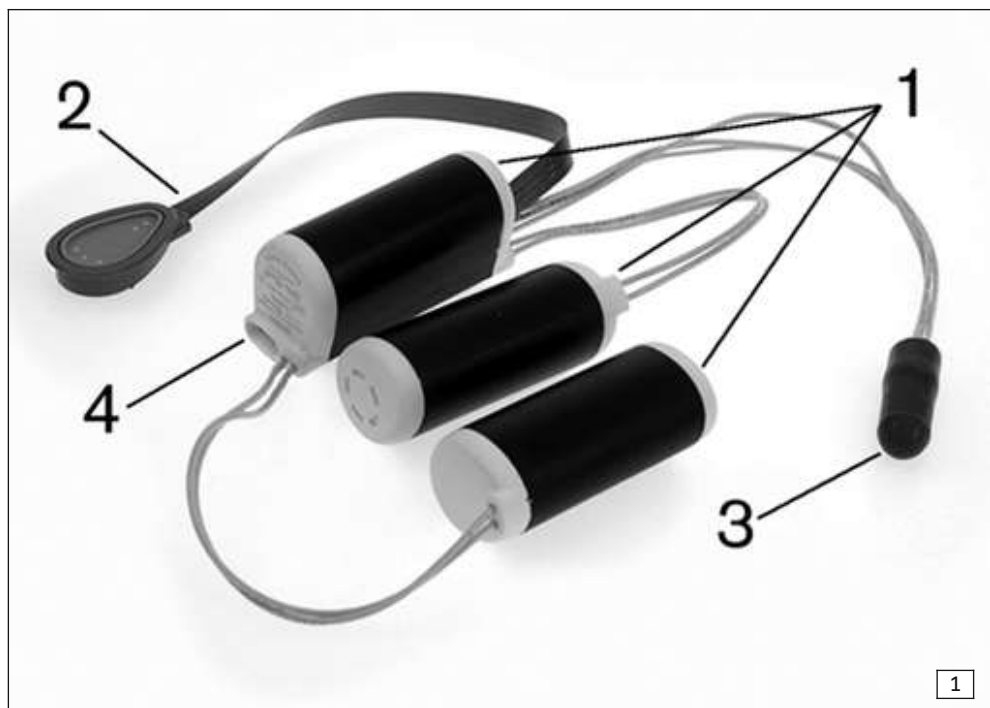


AxonEnergy Integral 757B500

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for Use (Qualified Personnel)	10
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	18
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	26
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	34
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	42
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	50
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	58
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	65
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	72
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	80
CS Návod k použití (Odborný personál)	87



1 Vorwort

1.1 Aktualität der Gebrauchsanweisung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2012-10-11

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Der AxonEnergy Integral 757B500 ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden und dient zur Energieversorgung aller aktiven Ottobock Axon-Bus Prothesenkomponenten.

2.2 Anwendung / Einsatzgebiet

Der AxonEnergy Integral 757B500 darf nur gemeinsam mit Komponenten des Ottobock Axon-Bus Prothesensystems verwendet werden. Zum Laden ist **ausschließlich** das AxonCharge Integral 757L500 zu verwenden.

2.3 Einsatzbedingungen

Der AxonEnergy Integral 757B500 ist nur für Alltagsaktivitäten zu verwenden.

2.4 Anwender / Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem AxonEnergy Integral 757B500 darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ WARNUNG

Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT

Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS

Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.
- ▶ Zerstörung des Akkus.

→ Beachten Sie die Sicherheitshinweise in diesem Begleitdokument.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Flüssigkeit

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Akku eindringt.
- Verwenden Sie den Akku nicht für Badeprothesen.

⚠ VORSICHT

Lösen oder Herstellen von elektrischen Verbindungen im eingeschalteten Zustand

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

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Akkus

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.
- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Akkus.

3.3 Hinweise zur Weitergabe an den Patienten

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.
- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Axon-Bus Prothesensystem eindringen können.

⚠ VORSICHT

Mechanische Überbelastungen verursacht durch mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen von außen

- ▶ Verletzungen 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

Aufenthalt in Bereichen mit extremen Temperaturen

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.
- Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des erlaubten Temperaturbereichs. Siehe dazu das Kapitel „Technische Daten“.

⚠ VORSICHT

Magnetische Störfelder

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.
- Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen starker elektromagnetischer Störquellen (z.B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern).

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Axon-Bus Komponenten

- ▶ Verletzungen 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.
- Keinesfalls den Akku beschädigen oder die Verbindungsleitungen zwischen den Akkupaketen trennen.
- Das Öffnen und Reparieren des Axon-Bus Prothesensystems bzw. das Instandsetzen beschädigter Axon-Bus Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Myo-Service durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Verschmutzung der elektrischen Kontakte

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems infolge unzureichender Stromversorgung der Axon-Bus Komponenten.
- Achten Sie darauf, dass die Kontakte der Ladebuchse stets sauber und fettfrei sind.
- Reinigen Sie die elektrischen Kontakte von Ladegerät und Ladebuchse regelmäßig mit einem Wattestäbchen und milder Seifenlauge.
- Beschädigen Sie die Beschichtung der Kontaktflächen keinesfalls mit spitzen oder scharfen Gegenständen.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Gehäuses

- ▶ Beschädigung des Gehäuses durch Verwendung von Lösungsmittel wie Aceton, Benzin o.ä.
- Verwenden Sie zur Reinigung des Gehäuses ausschließlich ein feuchtes Tuch und milde Seife.

4 Lieferung/Lagerung

4.1 Lieferumfang

1 Stk.	AxonEnergy Integral 757B500
1 Stk.	Laminierdummy-Akku
1 Stk.	Laminierdummy-Ladebuchse
1 Stk.	Bohrschablone für Ladebuchse
1 Stk.	Set Komponentenhalter
1 Stk.	Gebrauchsanweisung 647G592

4.2 Lagerung

Die Angaben im Kapitel „Technische Daten“ beachten.

5 Produktbeschreibung

5.1 Funktion

Der AxonEnergy Integral 757B500 dient zur Energieversorgung des Axon-Bus Prothesensystems.

6 Komponenten

6.1 Akku

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

6.2 Ladebuchse

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

- Kontakte zum Laden des Akkus
- LED zur Anzeige des aktuellen Ladezustands
- LED zur Rückmeldung von Betriebszuständen
- Taster zum Ein- und Ausschalten des Axon-Bus Prothesensystems, zur Abfrage des Ladezustands und zur Notöffnung der Axon-Bus Greifkomponente
- Beeper zur Rückmeldung von Betriebszuständen
- Taster zur Aktivierung der Bluetooth-Funktion

6.3 Axon-Bus Kabel

Das Axon-Bus Kabel mit der dreipoligen Buchse (Abb. 1, Pos. 3) dient zum Datenaustausch und stellt die Verbindung zwischen Akku und der jeweiligen Axon-Bus Komponente her.

6.4 Anschluss für AxonMaster 13E500

Buchse (Abb. 1, Pos. 4) zum Anstecken des AxonMaster 13E500.

7 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

7.1 Montage

Die Komponenten sind montagefertig verkabelt und können nicht getrennt werden.

Der AxonEnergy Integral 757B500 kann in Kombination mit dem Komponentenhalter ausschließlich im Unterarmschaft montiert werden. Die Montage der Ladebuchse erfolgt durch Verkleben im Außenschaft mit Haftvermittler 617H46. Die Fixierung des Akkus erfolgt je nach Platzverhältnis im Außenschaft oder zwischen dem Außen- und Innenschaft. Bei geringen Platzverhältnissen wird der Akku im Außenschaft einlaminiert.

HINWEIS

Verkleben der Ladebuchse mit ungeeignetem Kleber

- ▶ Beschädigung des Außenschafts beim Entfernen der Ladebuchse durch die Verwendung anderer Klebstoffe (z.B. Cyamet-Schnellkleber).
- Die Verklebung der Ladebuchse muss zwingend mit Haftvermittler 617H46 durchgeführt werden, da bei einem Defekt der Akku und die Ladebuchse vom Außenschaft entfernt werden müssen.

7.2 Laden des Akkus

Zum erstmaligen Gebrauch muss der AxonEnergy 757B500 Integral aufgeladen werden. Zum Laden des AxonEnergy Integral 757B500 **ausschließlich** das AxonCharge Integral 757L500 verwenden. Das Laden kann nur mit angeschlossenem AxonMaster 13E500 durchgeführt werden.

- 1) Ladestecker des AxonCharge Integral 757L500 an die Ladebuchse anstecken.
 - Der Beeper ertönt 2x kurz.
 - Das Axon-Bus Prothesensystem wird deaktiviert und der Ladevorgang startet automatisch.
- 2) Zum Aktivieren des Axon-Bus Prothesensystems, den Ladestecker abziehen und das Axon-Bus Prothesensystem einschalten.

8 Handhabung

8.1 Einschalten des Axon-Bus Prothesensystems

- ▶ Taste der Ladebuchse eine Sekunde drücken (Abb. 2, Pfeil).
- Der Beeper gibt zwei kurze Signale aus.

8.2 Ausschalten des Axon-Bus Prothesensystem

- ▶ Taste der Ladebuchse länger als eine Sekunde drücken (Abb. 2, Pfeil).
- Der Beeper gibt ein langes Signal aus.

8.3 Abfragen des Ladezustands

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

1. Bei eingeschaltetem Axon-Bus Prothesensystem die Taste der Ladebuchse (Abb. 2, Pfeil) kürzer als eine Sekunde drücken.
2. Die LED leuchtet. Die Farbe der LED zeigt den aktuellen Ladezustand an.

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

8.4 Sicherheitsabschaltung

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

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

Nach einem verursachten Kurzschluss muss das Ladegerät an- und abgesteckt werden, um die Elektronik zu aktivieren.

8.5 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.

8.6 Bluetooth Funktion

Ist das Axon-Bus Prothesensystem ausgeschaltet und wird die Taste in der Ladebuchse länger als vier Sekunden gedrückt, wird die Bluetoothfunktion des angeschlossenen AxonMaster 13E500 aktiviert. Die LED leuchtet blau. Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau mit dem PC blinkt die LED blau.

8.7 Beep-Ton Funktion

Aktion	Beep-Ton 1x lang	Beep-Ton 2x kurz	Beep-Ton 3x kurz	Beep-Ton 1x kurz, 1x lang	Beep-Ton pulsierend
Axon-Bus Prothesensystem einschalten Taste eine Sekunde bis vier Sekunden drücken.					
Axon-Bus Prothesensystem ausschalten Taste länger als eine Sekunde drücken.					
Axon-Bus Prothesensystem laden Ladestecker anstecken, Ladung beginnt.					
Ladung beenden Ladestecker abstecken. Ladung wird beendet und das Axon-Bus Prothesensystem ausgeschaltet.					
Anzeige leerer Akku					
Bluetooth Funktion einschalten (wenn das Axon-Bus Prothesensystem vorher ausgeschaltet war) Taste länger als vier Sekunden drücken.					
Notöffnung der Axon-Bus Greifkomponente Taste ca. drei Sekunden gedrückt halten, bis sich die Axon-Bus Greifkomponente öffnet.					

9 Fehleranzeigen und Beseitigung

9.1 LED blinkt rot und der Beeper ertönt 3 Sekunden

Ursache: Fehler im Axon-Bus Prothesensystem.

- Abhilfe:**
1. Das Axon-Bus Prothesensystem aus und wieder einschalten.
 2. Die Steckverbindungen im Schaft prüfen.
 3. Das Ladegerät anstecken. Wird am Ladegerät das Symbol für Service (Schraubenschlüssel gelb) oder das Symbol für Systemfehler (Schraubenschlüssel rot) angezeigt, das Axon-Bus Prothesensystem zum Ottobock Myo-Service senden.

9.2 LED blinkt nach dem Tastendruck in der Farbe des aktuellen Ladezustands

Ursache: AxonEnergy Integral ist nicht am Axon-Master angesteckt.

- Abhilfe:**
1. Die Steckverbindungen im Schaft prüfen.
 2. Sollten kein Fehler festzustellen sein, das Axon-Bus Prothesensystem zum Ottobock Myo-Service senden.

9.3 LED blinkt abwechselnd gelb/rot und der Beeper ertönt für 3 Sekunden

Ursache: Das Axon-Bus Prothesensystem ist überhitzt.

- Abhilfe:**
1. Das Axon-Bus Prothesensystem einige Minuten abkühlen lassen.
 2. Das Axon-Bus Prothesensystem nicht bei hohen Umgebungstemperaturen verwenden.

9.4 Die Bewegungen der Axon-Bus Greifkomponente werden zunehmend langsamer

Der Patient wird über den abnehmenden Ladezustand des Akkus informiert, indem die Axon-Bus Greifkomponente immer langsamer wird bzw. weniger Griffkraft aufbaut. Das Axon-Bus Prothesensystem wird schließlich bei sehr geringem Ladezustand abgeschaltet und der Akku wird so vor schädlicher Tiefentladung geschützt.

10 Entsorgung



Dieses Produkt darf nicht 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.

11 Rechtliche Hinweise

11.1 Haftung

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

11.2 Warenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Begleitdokuments 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 Begleitdokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

11.3 CE-Konformität

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

12 Anhänge

12.1 Symbole am Akku



Konformitätserklärung gemäß der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.



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

12.2 Technische Daten

Kapazität	ca. 1500 mAh
Ausgangsspannung	ca. 11,1 V Gleichspannung
Ladespannung	ca. 12,3 V Gleichspannung
Ladezeit	max. 3,5 h
Betriebstemperatur	0 °C bis +60 °C (+32 °F bis +140 °F)
Lagerungstemperatur	-20 °C bis +40 °C (- 4 °F bis +104 °F)
Ladetemperatur	0 °C bis +40 °C (+32 °F bis +104 °F)
Transporttemperatur	-20 °C bis +40 °C (- 4 °F bis +104 °F)
Luftfeuchtigkeit	max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Gewicht	142 g
Abmessung (LxBxH)	75 x 60 x 21mm

12.3 Axon

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

English

1 Foreword

1.1 Timeliness of the Instructions for Use

INFORMATION

Date of the last update: 2012-10-11

- ▶ Please read this document carefully.
- ▶ Follow the safety instructions.

2 Application

2.1 Intended Use

The 757B500 AxonEnergy Integral is intended **exclusively** for exoprosthetic fittings of the upper limbs and serves to supply energy to all active Ottobock Axon-Bus prosthesis components.

2.2 Use / Field of Application

The 757B500 AxonEnergy Integral may only be used in conjunction with components of the Ottobock Axon-Bus prosthesis system. **Only** the 757L500 AxonCharge Integral may be used for charging.

2.3 Conditions of Use

The 757B500 AxonEnergy Integral is to be used only for everyday activities.

2.4 User/Qualifications

Fitting a patient with the 757B500 AxonEnergy Integral may only be carried out by prosthetists who have been authorised by Ottobock after completion of a corresponding training course.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

WARNING

Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.

CAUTION

Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE

Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

CAUTION

Non-observance of safety instructions

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.
- ▶ Destruction of the battery.
- Follow the safety instructions in this accompanying document.

CAUTION

Penetration of liquid

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.
- Ensure that no liquid penetrates into the battery.
- Do not use the battery for bathing prostheses.

CAUTION

Disconnecting or establishing electrical connections when switched on

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthesis system.
- Power down the Axon-Bus prosthesis system by pressing the button in the charging receptacle before changing any Axon-Bus components (e.g. Axon-Bus gripping component).

CAUTION

Improper handling of the battery

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

→ Instruct the patient in the proper use of the battery.

3.3 Information to be Provided to the User

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and moisture

- ▶ 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.

⚠ CAUTION

Mechanical overload caused by mechanical influences or external loads

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthesis 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

Wearing in extreme ambient temperatures

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthesis system.
- Avoid wearing the prosthesis in areas with temperatures outside of the permissible range. See the section "Technical Data".

⚠ CAUTION

Electromagnetic interference

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.
- Avoid areas where there are sources of strong electromagnetic interference (e.g. EAS systems in department stores).

⚠ 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.
- Do not damage the battery or separate the connection cables between the battery packs.
- The Axon-Bus prosthetic system and any damaged Axon-Bus components may only be opened and/or repaired by certified Ottobock Myo-Service technicians.

⚠ CAUTION

Dirtying of the electrical contacts

- ▶ Risk of injuries due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system caused by an insufficient supply of power to the Axon-Bus components.
- Ensure that the contacts of the charging receptacle are always clean and free of grease.
- Clean the electrical contacts of the battery charger and charging receptacle regularly using cotton swabs and a mild soap solution.
- Avoid damaging the contact surface coating with pointed or sharp objects.

NOTICE

Improper care of the housing

- ▶ Damage to the housing through the use of acetone, benzene or similar solvents.
- Only use a damp cloth and mild soap to clean the housing.

4 Delivery/Storage

4.1 Scope of Delivery

1 piece	757B500 AxonEnergy Integral
1 piece	Lamination Dummy, battery
1 piece	Lamination dummy, charging receptacle
1 piece	Drilling template for charging receptacle
1 piece	Component holder set
1 piece	647G592 Instructions for Use

4.2 Storage

Please see the specifications in the "Technical Data" section.

5 Product Description

5.1 Function

The 757B500 AxonEnergy Integral serves to provide power to the Axon-Bus prosthesis system.

6 Components

6.1 Rechargeable Battery

The rechargeable battery (Fig. 1, item 1) consists of Li-ion cells with integrated electronics. This protects the battery against short circuits, overvoltage, undervoltage and charging outside the allowable temperature range.

6.2 Charging Receptacle

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

- Contacts for charging the battery
- LED display to indicate the current battery charge level
- LED display for providing feedback on operating states
- Button to turn the Axon-Bus prosthetic system on and off, display the battery charge level and open the Axon-Bus gripping component in an emergency
- Beeper for providing feedback on operating states
- Button for activating the Bluetooth function.

6.3 Axon-Bus Cable

The Axon-Bus cable with the three-pin receptacle (Fig. 1, item 3) is used to exchange data and connects the respective Axon-Bus component to the battery.

6.4 Connection for 13E500 AxonMaster

Receptacle (Fig. 1, Item 4) for attaching the 13E500 AxonMaster.

7 Preparation for Use

7.1 Installation

The components are wired ready for use and cannot be separated.

In combination with the component holder, the 757B500 AxonEnergy Integral can only be mounted in the forearm socket. The charging receptacle is installed by bonding it in place in the outer socket with 617H46 Bonding Agent. Depending on space availability, the battery is secured in the outer socket or between the outer and inner socket. When little space is available, the battery is laminated into the outer socket.

NOTICE

Gluing the charging receptacle with an unsuitable adhesive

- ▶ Damage to the outer socket during removal of the charging receptacle due to the use of other adhesives (e.g. Cyamet quick-drying adhesive).
- 617H46 Bonding Agent must be used to glue the charging receptacle because the battery and charging receptacle must be removed from the outer socket in case of a defect.

7.2 Charging the Battery

The 757B500 AxonEnergy Integral must be charged prior to initial use. The 757B500 AxonEnergy Integral must **only** be charged with the 757L500 AxonCharge Integral. The charging process can only be performed with the 13E500 AxonMaster connected.

- 1) Connect the charging plug of the 757L500 AxonCharge Integral to the charging receptacle.
 - The beeper will sound briefly 2 times.
 - The Axon-Bus prosthesis system is deactivated and the charging process starts automatically.
- 2) To activate the Axon-Bus prosthesis system, disconnect the charging plug and switch on the Axon-Bus prosthesis system.

8 Handling

8.1 Switching On the Axon-Bus Prosthetic System

- ▶ Press the charging receptacle button and hold for one second (Fig. 2, arrow).
- The beeper emits two short signals.

8.2 Switching Off the Axon-Bus Prosthetic System

- ▶ Press the charging receptacle button and hold for more than one second (Fig. 2, arrow).
- The beeper emits one long signal.

8.3 Determining the Battery Charge Level

The battery charge level can be queried at any time.

1. With the Axon-Bus prosthetic system switched on, press the charging receptacle button (Fig. 2, arrow) and hold for less than one second.
2. The LED is illuminated. The colour of the LED indicates the current battery charge level.

Battery empty	Orange LED is illuminated
Battery 50% charged	Yellow LED is illuminated
Battery fully charged	Green LED is illuminated

8.4 Safety Shutoff

The purpose of the 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 battery charger must be connected and then disconnected in order for the electronics to be activated.

8.5 Open the Axon-Bus Gripping Component in an Emergency



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


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

8.6 Bluetooth Function

Pressing the button in the charging receptacle and holding for more than four seconds with the Axon-Bus prosthetic system turned off activates the Bluetooth function of the connected Axon-Master 13E500. The blue LED lights up. Once a connection to the PC has been successfully established, the LED flashes blue.

8.7 Beep Function

Action	Beep 1x long	Beep 2x short	Beep 3x short	Beep 1x short, 1x long	Beep pulsating
Switch on the Axon-Bus prosthetic system Press and hold the button for one to four seconds.					
Switch off the Axon-Bus prosthetic system Press the button and hold for more than one second.					
Charge the Axon-Bus prosthetic system Connect charging plug, charging process starts.					
Stop charging Disconnect charging plug. Charging ends and the Axon-Bus prosthetic system is switched off.					
Empty battery indicator					
Switch on the Bluetooth function (if the Axon-Bus prosthetic system was previously switched off) Press the button and hold for more than four seconds.					

Action	Beep 1x long	Beep 2x short	Beep 3x short	Beep 1x short, 1x long	Beep pulsating
Open the Axon-Bus gripping component in an emergency Press the button and hold for approximately three seconds, until the Axon-Bus gripping component opens.					

9 Fault Display and Fault Elimination

9.1 LED flashes red and beeper sounds for 3 seconds

Probable cause: Error in the Axon-Bus prosthetic system.

Remedy:

1. Switch the Axon-Bus prosthetic system off and back on.
2. Check the plug connections in the socket.
3. Connect the charger. If the charger displays the service symbol (yellow spanner) or the system error symbol (red spanner) send the Axon-Bus prosthetic system to Ottobock Myo-Service.

9.2 After pressing the button, the LED flashes in the colour for the current battery charge level

Cause: AxonEnergy Integral is not connected to the AxonMaster.

Correction:

1. Check the plug connections in the socket.
2. If no fault can be found, send the Axon-Bus prosthesis system to Ottobock Myo-Service.

9.3 LED alternately flashes yellow/red and beeper sounds for 3 seconds

Probable cause: The Axon-Bus prosthetic system is overheated.

Remedy:

1. Allow the Axon-Bus prosthetic system to cool for a few minutes.
2. Do not use the Axon-Bus prosthetic system at high ambient temperatures.

9.4 The movements of the Axon-Bus gripping component are becoming increasingly slower

The patient is alerted to the diminishing battery charge level as the Axon-Bus gripping component increasingly slows down and the gripping force decreases. Finally, when there is very little battery capacity remaining, the Axon-Bus prosthetic system switches off automatically to protect the battery against harmful deep discharge.

10 Disposal



This product must not be disposed of with regular domestic 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 information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

11 Legal Information

11.1 Liability

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

11.2 Trademarks

All denotations within this accompanying document are subject to the provisions of the respective applicable trademark laws and the rights of the respective owners, with no restrictions.

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

Should trademarks in this accompanying 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.

11.3 CE Conformity

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

12 Appendices

12.1 Symbols on the Battery



Declaration of conformity according to the European Directive for Medical Devices 93/42/EEC.



This product must not be disposed of with regular domestic 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 information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

12.2 Technical Data

Capacity	approx. 1500 mAh
Output voltage	approx. 11.1 V DC
Charging voltage	approx. 12.3 V DC
Charging time	max. 3.5 h
Operating temperature	0 °C to +60 °C (+32 °F to +140 °F)
Storage temperature	-20 °C to +40 °C (-4 °F to +104 °F)
Charging temperature	0 °C to +40 °C (+32 °F to +104 °F)
Transport temperature	-20 °C to +40 °C (-4 °F to +104 °F)
Relative humidity	max. 80 % relative humidity, non-condensing
Weight	142 g
Dimensions (LxWxH)	75 x 60 x 21mm

12.3 Axon

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

Français

1 Avant-propos

1.1 Caractère actuel des instructions d'utilisation

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2012-10-11

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité.

2 Utilisation

2.1 Champ d'application

Le dispositif AxonEnergy Integral 757B500 est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprotétique des membres supérieurs et sert à alimenter l'ensemble des composants prothétiques actifs Axon-Bus d'Ottobock.

2.2 Utilisation/domaine d'application

Le dispositif AxonEnergy Integral 757B500 doit être associé uniquement à des composants du système prothétique Axon-Bus d'Ottobock. La charge doit être **exclusivement** effectuée avec le système AxonCharge Integral 757L500.

2.3 Conditions d'utilisation

Le dispositif AxonEnergy Integral 757B500 est uniquement destiné à la pratique d'activités quotidiennes au domicile et au travail.

2.4 Utilisateur/Qualification

Seuls des orthoprothésistes formés par Ottobock à cet effet sont autorisés à appareiller un patient avec le dispositif AxonEnergy Integral 757B500.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

AVERTISSEMENT

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

PRUDENCE

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

AVIS

Avertissements concernant des dommages techniques potentiels.

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Non-respect des consignes de sécurité

- ▶ Blessures dues à une mauvaise utilisation des commandes ou à un dysfonctionnement du système prothétique Axon-Bus.
- ▶ Destruction de la batterie.
- Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ce document.

PRUDENCE

Infiltration de liquide

- ▶ Blessures dues à une mauvaise utilisation des commandes ou à un dysfonctionnement du système prothétique Axon-Bus.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans la batterie.
- N'utilisez pas la batterie pour des prothèses de bain.

PRUDENCE

Établissement ou suppression des connexions électriques lorsque le produit est sous tension.

- ▶ Blessures dues à une mauvaise utilisation des commandes ou à un dysfonctionnement du système prothétique Axon-Bus.
- Avant de remplacer les composants Axon-Bus (par ex. le composant de préhension Axon-Bus), mettez hors tension le système prothétique Axon-Bus en appuyant sur la touche de la prise femelle du chargeur.

PRUDENCE

Manipulation incorrecte de la batterie

- ▶ Blessures dues à une mauvaise utilisation des commandes ou à un dysfonctionnement du système prothétique Axon-Bus.
- Expliquez au patient comment manipuler correctement la batterie.

3.3 Consignes relatives à la remise du produit au patient

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité

- ▶ Blessures dues à une mauvaise utilisation des commandes ou à un dysfonctionnement du système prothétique Axon-Bus.
- Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans le système prothétique Axon-Bus.

PRUDENCE

Surcharges mécaniques dues à des effets ou des charges mécaniques externes

- ▶ Blessures dues à une mauvaise utilisation des commandes 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

Séjour dans des zones de températures extrêmes

- ▶ Blessures dues à une mauvaise utilisation des commandes ou à un dysfonctionnement du système de prothèse Axon-Bus.
- Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage autorisée. Consultez à ce sujet le chapitre « Caractéristiques techniques ».

PRUDENCE

Champs magnétiques parasites

- ▶ Blessures dues à une mauvaise utilisation des commandes ou à un dysfonctionnement du système de prothèse Axon-Bus.
- Évitez de séjourner dans des zones à fortes perturbations électromagnétiques (par ex. les systèmes antivols des grands magasins).

PRUDENCE

Manipulation des composants Axon-Bus effectuée de son propre chef

- ▶ Blessures dues à une mauvaise utilisation des commandes ou à un dysfonctionnement du système prothétique Axon-Bus.
- Aucune manipulation autre que les travaux décrits dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le système prothétique Axon-Bus.
- N'endommagez en aucun cas la batterie et ne débranchez pas les câbles connectant les blocs de la batterie.
- Seul le SAV Myo agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le système prothétique Axon-Bus ou à remettre en état ses composants endommagés.

PRUDENCE

Encrassement des contacts électriques

- ▶ Blessures dues à une mauvaise utilisation des commandes ou à un dysfonctionnement du système de prothèse Axon-Bus à la suite d'une alimentation en courant insuffisante des composants Axon-Bus.
- Veillez à ce que les contacts de la prise femelle du chargeur soient toujours propres et non gras.
- Nettoyez régulièrement les contacts électriques du chargeur et de la prise femelle du chargeur avec un coton-tige, de l'eau et du savon doux.
- N'endommagez jamais le revêtement des surfaces de contact avec des objets pointus ou coupants.

AVIS

Entretien non conforme du boîtier

- ▶ Détérioration du boîtier due à l'utilisation de produits solvants tels que l'acétone, l'essence, etc.
- Pour nettoyer le boîtier, utilisez uniquement un chiffon humide et du savon doux.

4 Livraison/Entreposage

4.1 Contenu de la livraison

1 pièce	AxonEnergy Integral 757B500
1 pièce	Gabarit de stratification pour la batterie
1 pièce	Gabarit de stratification pour la prise femelle
1 pièce	Gabarit de perçage pour la prise femelle
1 pièce	Kit de supports pour les composants
1 pièce	Instructions d'utilisation 647G592

4.2 Stockage

Respectez les indications du chapitre « Caractéristiques techniques ».

5 Description du produit

5.1 Fonction

Le dispositif AxonEnergy Integral 757B500 est destiné à l'alimentation électrique du système prothétique Axon-Bus.

6 Composants

6.1 Batterie

La batterie (ill. 1, pos. 1) est composée de cellules lithium-ion avec système électronique intégré. Ce dernier protège la batterie des courts-circuits, des surtensions, des sous-tensions et des recharges effectuées dans une plage de températures non autorisée.

6.2 Prise femelle du chargeur

La douille de charge (ill. 1, pos. 2) dispose des fonctions suivantes :

- Contacts de recharge de la batterie
- LED d'affichage de l'état de la recharge
- LED d'affichage des informations de fonctionnement de la prothèse
- Bouton d'allumage et d'extinction du système prothétique Axon-Bus permettant de consulter le niveau de la recharge et d'ouvrir le composant de préhension Axon-Bus en cas d'urgence
- Bipeur de retour d'informations sur le fonctionnement de la prothèse
- Bouton d'activation de la fonction Bluetooth

6.3 Câble Axon-Bus

Le câble Axon-Bus à douille tripolaire (ill. 1, pos. 3) permet d'échanger des données et d'établir une connexion entre la batterie et le composant Axon-Bus.

6.4 Raccordement de l'AxonMaster 13E500

Prise (ill. 1, pos. 4) destinée au branchement de l'AxonMaster 13E500.

7 Préparation à l'utilisation

7.1 Montage

Les composants sont livrés câblés et prêts au montage, ils ne peuvent pas être débranchés.

Le dispositif AxonEnergy Integral 757B500 peut être associé aux supports des composants uniquement dans l'emboîture de l'avant-bras. Un collage dans l'emboîture externe à l'aide de l'agent adhésif 617H46 permet de réaliser le montage de la prise femelle. La fixation de la batterie s'effectue dans l'emboîture externe ou entre l'emboîture externe et l'emboîture interne en fonction de l'espace disponible. Si vous manquez d'espace, il est possible de stratifier la batterie dans l'emboîture externe.

AVIS

Collage de la douille de charge avec une colle non adaptée

- ▶ L'utilisation de toute autre colle (par ex. la colle rapide Cyamet) peut endommager l'emboîture externe lors du démontage de la douille de charge.
- Le collage de la douille de charge doit impérativement être effectué à l'aide de l'agent adhésif 617H46 étant donné qu'il faut retirer la batterie et la douille de charge de l'emboîture externe en cas de panne.

7.2 Charge de la batterie

Le dispositif AxonEnergy 757B500 Integral doit être rechargé pour son tout premier usage. La charge du dispositif AxonEnergy Integral 757B500 s'effectue **exclusivement** avec le système AxonCharge Integral 757L500. La charge peut être effectuée uniquement si l'AxonMaster 13E500 est branché.

- 1) Branchez la prise de charge du système AxonCharge Integral 757L500 à la prise femelle.
 - Le bipueur retentit 2 fois brièvement.
 - Le système de prothèse Axon-Bus se désactive et la charge démarre automatiquement.
- 2) Pour activer le système de prothèse Axon-Bus, débranchez la prise de charge et mettez le système en marche.

8 Manipulation

8.1 Allumer le système prothétique Axon-Bus

- ▶ Appuyez sur le bouton de douille de charge (ill. 2, flèche) pendant une seconde.
- Le bipueur émet deux brefs signaux.

8.2 Éteindre le système prothétique Axon-Bus

- ▶ Appuyez sur le bouton de la douille de charge (ill. 2, flèche) pendant plus d'une seconde.
- Le bipueur émet alors un long signal.

8.3 Interrogation de l'état de charge

Vous pouvez à tout moment consulter le niveau de la recharge.

1. Quand le système prothétique Axon-Bus est allumé, appuyez sur le bouton de la douille de charge (ill. 2, flèche) pendant moins d'une seconde.
2. La LED s'allume. La couleur de la LED indique le niveau de recharge actuel.

Batterie vide	La LED émet une lumière orange
Batterie rechargée à 50 %	La LED émet une lumière jaune
Batterie totalement rechargée	La LED émet une lumière verte

8.4 Déconnexion de sécurité

La déconnexion de sécurité permet de protéger la batterie et s'active dans les cas suivants :

- Températures trop élevée ou trop basse
- Surtensions et sous-tensions
- Courts-circuits

Après un court-circuit, vous devez brancher et à nouveau débrancher le chargeur afin d'activer le système électronique.

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



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



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

8.6 Fonction Bluetooth

Si le système prothétique Axon-Bus est éteint et si vous appuyez pendant plus de quatre secondes sur le bouton de la douille de charge, la fonction Bluetooth de l'AxonMaster 13E500 raccordé est activée. La LED émet une lumière bleue. Une fois la connexion établie avec le PC, la LED bleue clignote.

8.7 Signification des bips

Action	Signal bip 1 signal long	Signal bip 2 si- gnaux courts	Signal bip 3 si- gnaux courts	Signal bip 1 signal court, 1 signal long	Signal bip Signal dis- continu
Allumer le système prothétique Axon-Bus Appuyez sur le bouton pendant une à quatre secondes.					
Éteindre le système prothétique Axon-Bus Appuyez sur le bouton pendant plus d'une seconde.					
Recharger le système prothétique Axon-Bus Branchez la prise de charge, la recharge commence.					
Terminer la recharge Débranchez la prise de charge. La recharge est terminée et le système prothétique Axon-Bus s'éteint.					
Affichage batterie vide					

Action	Signal bip 1 signal long	Signal bip 2 signaux courts	Signal bip 3 signaux courts	Signal bip 1 signal court, 1 signal long	Signal bip Signal discontinu
Activer la fonction Bluetooth (si le système prothétique Axon-Bus était éteint auparavant) Appuyez sur le bouton pendant plus de quatre secondes.					
Ouverture d'urgence du composant de préhension Axon-Bus Maintenez le bouton appuyé pendant trois secondes environ jusqu'à ce que le composant de préhension Axon-Bus s'ouvre.					

9 Indicateurs d'erreurs et élimination

9.1 La LED rouge clignote, puis le bipeur retentit pendant 3 secondes

Cause : Erreur dans le système prothétique Axon-Bus.

Solution :

1. Éteignez et rallumez le système prothétique Axon-Bus.
2. Vérifiez les connexions de l'emboîture.
3. Branchez le chargeur. Si le symbole de service (clé jaune) ou d'erreur système (clé rouge) s'affiche sur le chargeur, envoyez le système prothétique Axon-Bus au SAV Myo d'Ottobock.

9.2 Une fois que le bouton a été pressé, la LED clignote trois fois dans la couleur indiquant le niveau de charge actuel

Cause : Le système AxonEnergy Integral n'est pas branché à l'AxonMaster.

Solution :

1. Vérifiez les connexions de l'emboîture.
2. Si vous ne pouvez pas identifier l'erreur, envoyez le système prothétique Axon-Bus au SAV Myo d'Ottobock.

9.3 La LED jaune et la LED rouge clignent en alternance, puis le bipeur retentit pendant 3 secondes

Cause : Surchauffe du système prothétique Axon-Bus.

Solution :

1. Laissez refroidir le système prothétique Axon-Bus pendant quelques minutes.
2. N'utilisez pas le système prothétique Axon-Bus si la température ambiante est élevée.

9.4 Les mouvements du composant de préhension Axon-Bus sont de plus en plus lents

Le patient est informé du niveau de charge décroissant de la batterie, qui se traduit par des mouvements du composant de préhension Axon-Bus de plus en plus lents ainsi que par une diminution de la force de préhension. Le système prothétique Axon-Bus finit par s'éteindre lorsque le ni-

veau de charge est très faible protégeant ainsi la batterie d'une décharge trop importante susceptible de l'endommager.

10 Mise au rebut



Il est interdit d'éliminer ce produit avec des 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.

11 Notices légales

11.1 Responsabilité

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

11.2 Marque de fabrique

Toutes les dénominations employées dans la présente brochure sont soumises sans restrictions aux conditions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

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

L'absence de certification explicite des marques citées dans cette brochure ne peut pas permettre de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

11.3 Conformité CE

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

12 Annexes

12.1 Symboles de la batterie



Déclaration de conformité conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.



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

12.2 Caractéristiques techniques

Capacité

environ 1 500 mAh

Tensione di sortie	Tensione continua de 11,1 V environ
Tensione de charge	Tensione continua de 12,3 V environ
Temps de charge	3,5 h maximum
Température de service	de 0°C à +60°C (+32°F à +140°F)
Température de stockage	de -20°C à +40°C (-4°F à +104°F)
Température de charge	de 0°C à +40°C (+32°F à +104°F)
Température de transport	de -20°C à +40°C (-4°F à +104°F)
Humidité de l'air	Humidité de l'air relative de 80 % max., sans condensation
Poids	142 g
Dimensions (Lxlxh)	75 x 60 x 21 mm

12.3 Axon

Le nom « AXON » signifie **A**daptive **e**xchange **o**f 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.

Italiano

1 Introduzione

1.1 Informazioni attuali sulle istruzioni per l'uso

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2012-10-11

- ▶ Leggere attentamente il seguente documento.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

L'AxonEnergy Integral 757B500 è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore e serve per l'alimentazione elettrica di tutti i componenti protesici attivi dell'Axon Bus di Ottobock.

2.2 Applicazione/campo d'impiego

L'AxonEnergy Integral 757B500 può essere utilizzato solo insieme a componenti del sistema protesico Ottobock Axon-Bus. Per la carica deve essere utilizzato **esclusivamente** l'AxonCharge Integral 757L500.

2.3 Condizioni d'impiego

L'AxonEnergy Integral 757B500 può essere utilizzato soltanto per svolgere attività quotidiane.

2.4 Qualifica del protesista

Il trattamento del paziente con l'AxonEnergy Integral 757B500 deve essere eseguito esclusivamente da tecnici ortopedici in possesso di relativa formazione professionale e autorizzati da Ottobock.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

AVVERTENZA

Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

CAUTELA

Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico Axon Bus.
 - ▶ Danni irreparabili alla batteria.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza riportate in questo documento di accompagnamento.

CAUTELA

Infiltrazione di liquidi

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico Axon Bus.
- Accertarsi che nessun liquido penetri nella batteria.
- Non utilizzare la batteria per protesi da bagno.

CAUTELA

Interruzione o instaurazione di collegamenti elettrici con il sistema protesico acceso

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico Axon-Bus.
- Prima di sostituire i componenti dell'Axon-Bus (p.es. il componente di presa Axon-Bus) spegnere il sistema protesico Axon-Bus premendo il tasto nella presa di carica.

CAUTELA

Utilizzo improprio della batteria

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico Axon Bus.
- Istruire il paziente sul corretto utilizzo della batteria.

3.3 Indicazioni per la consegna al paziente

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità

- ▶ 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.

⚠ CAUTELA

Sollecitazioni meccaniche eccessive dovute a influssi o sollecitazioni di natura meccanica dall'esterno

- ▶ 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

Permanenza in ambienti con temperature estreme

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico Axon Bus.
- Evitare di rimanere a lungo in ambienti con temperature al di sopra dei limiti ammissibili. Vedere a tal fine il capitolo "Dati tecnici".

⚠ CAUTELA

Campi di interferenza magnetica

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico Axon-Bus.
- Evitare la permanenza in ambienti con forti interferenze elettromagnetiche (ad es. sistemi di sicurezza in centri commerciali).

⚠ CAUTELA

Manipolazione dei componenti Axon Bus eseguita di propria iniziativa

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico Axon Bus.
- Al di fuori delle operazioni descritte nelle presenti istruzioni per l'uso, non eseguire alcuna manipolazione del sistema protesico Axon Bus.
- Non danneggiare in alcun caso la batteria né staccare i cavi di collegamento tra i compartimenti della batteria.
- L'apertura e la riparazione del sistema protesico Axon Bus o la riparazione di componenti danneggiati Axon Bus possono essere effettuate solamente da un centro di assistenza Myo-Service Ottobock certificato.

⚠ CAUTELA

Sporcizia dei contatti elettrici

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico Axon-Bus a seguito di una alimentazione elettrica insufficiente dei componenti dell'Axon-Bus.
- Mantenere i contatti della presa di carica sempre puliti e privi di grasso.
- Pulire i contatti elettrici del caricabatteria e della presa di carica regolarmente, utilizzando un bastoncino d'ovatta e una soluzione di acqua e sapone delicato.
- Evitare di danneggiare il rivestimento delle superfici di contatto con oggetti appuntiti o affilati.

AVVISO

Cura non appropriata dell'alloggiamento

- ▶ Danneggiamento dell'alloggiamento dovuto all'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.
- Per la pulizia dell'alloggiamento utilizzare esclusivamente un panno umido e sapone delicato.

4 Fornitura/Immagazzinamento

4.1 Fornitura

1	AxonEnergy Integral 757B500
1	Dima di laminazione-batteria
1	Dima di laminazione-presa di carica
1	Dima di foratura per presa di carica
1	Set di supporto componenti
1	Copia istruzioni per l'uso 647G592

4.2 Immagazzinamento

Osservare le indicazioni riportate al capitolo "Dati tecnici".

5 Descrizione del prodotto

5.1 Funzionamento

L'AxonEnergy Integral 757B500 è indicato per l'alimentazione elettrica del sistema protesico Axon-Bus.

6 Componenti

6.1 Batteria

La batteria (fig. 1, pos. 1) è composta da celle agli ioni di litio con unità elettronica integrata. L'elettronica integrata protegge la batteria da cortocircuiti, sovratensioni, sottotensioni e da una procedura di carica con un intervallo di temperatura non consentito.

6.2 Boccola di carica

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

- Contatti per caricare la batteria
- LED per l'indicazione dello stato di carica attuale
- LED per la segnalazione degli stati operativi
- Tasto per accendere e spegnere il sistema protesico Axon Bus, per verificare lo stato di carica e per l'apertura d'emergenza del componente di presa Axon Bus
- Segnalatore acustico per segnalazione degli stati operativi
- Tasto per l'attivazione della funzione Bluetooth

6.3 Cavo Axon Bus

Il cavo Axon Bus con il connettore tripolare (fig. 1, pos. 3) serve per lo scambio dei dati e stabilisce il collegamento tra la batteria e il relativo componente Axon Bus.

6.4 Collegamento con l'AxonMaster 13E500

Presca (fig. 1, pos. 4) per il collegamento dell'AxonMaster 13E500.

7 Preparazione all'uso

7.1 Montaggio

I componenti sono cablati e pronti per il montaggio e non possono essere separati.

L'AxonEnergy Integral 757B500 può essere montato insieme al supporto per componenti esclusivamente nell'invasatura dell'avambraccio. La presa di carica va incollata nell'invasatura esterna utilizzando del collante 617H46. A seconda dello spazio disponibile, la batteria va fissata nell'invasatura esterna o tra l'invasatura esterna ed interna. Se lo spazio è limitato, la batteria viene laminata nell'invasatura esterna.

AVVISO

Incollaggio della presa di carica con collante inappropriato

- ▶ Se si utilizzano altri collanti (p. es. il collante a presa rapida Cyamet) la rimozione della presa di carica potrebbe danneggiare l'invasatura esterna.
- È indispensabile che l'incollaggio della presa di carica sia eseguito con il collante 617H46, poiché in caso di guasto la batteria e la presa di carica devono essere rimosse dall'invasatura esterna.

7.2 Carica della batteria

È necessario caricare l'**AxonEnergy Integral 757B500** prima di utilizzarlo per la prima volta. Per caricare l'**AxonEnergy Integral 757B500** utilizzare **esclusivamente** l'**AxonCharge Integral 757L500**. Il processo di carica può essere eseguito solo con l'**AxonMaster 13E500** collegato.

- 1) Inserire il connettore di carica dell'**AxonCharge Integral 757L500** nella presa di carica.
 - Il segnalatore acustico emette due segnali brevi.
 - Il sistema protesico Axon Bus viene disattivato e il processo di carica si avvia automaticamente.
- 2) Per attivare il sistema protesico Axon Bus estrarre il connettore di carica e accendere il sistema protesico Axon Bus.

8 Utilizzo

8.1 Accensione del sistema protesico Axon Bus

- ▶ Premere il tasto sulla presa di carica (fig. 2, freccia) per un secondo.
- Il segnalatore acustico emetterà due segnali brevi.

8.2 Spegnimento del sistema protesico Axon Bus

- ▶ Premere il tasto sulla presa di carica (fig. 2, freccia) per più di un secondo.
- Il segnalatore acustico emetterà un segnale lungo.

8.3 Verifica dello stato di carica

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

1. Con il sistema protesico Axon Bus acceso, premere il tasto della presa di carica (fig. 2, freccia) per meno di un secondo.
2. Il LED si illumina. Il colore del LED indica l'attuale stato di carica.

Batteria scarica	Il LED si illumina in arancione
Batteria carica al 50%	Il LED si illumina in giallo
Batteria carica	Il LED si illumina in verde

8.4 Spegnimento di sicurezza

Lo spegnimento di sicurezza serve a proteggere la batteria e si attiva in caso di:

- temperatura troppo elevata o troppo bassa
- sovratensione o sottotensione
- cortocircuito

Dopo un cortocircuito il caricabatteria deve essere scollegato e ricollegato, al fine di attivare l'elettronica.

8.5 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.

8.6 Funzione Bluetooth

Se il sistema protesico Axon Bus è spento e il tasto della presa di carica viene premuto per più di quattro secondi, si attiva la funzione Bluetooth dell'AxonMaster 13E500 collegato. Il LED si illumina in blu. Se il collegamento con il PC è instaurato correttamente il LED lampeggia in blu.

8.7 Funzionamento del segnalatore acustico

Azione	Segnale acustico 1 v. lungo	Segnale acustico 2 v. corto	Segnale acustico 3 v. corto	Segnale acustico 1 v. corto, 1 v. lungo	Segnale acustico intermittente
Accensione del sistema protesico Axon Bus Premere il tasto per 1 - 4 secondi.					
Spegnimento del sistema protesico Axon Bus Premere il tasto per più di 1 secondo.					
Carica del sistema protesico Axon Bus Inserire il connettore di carica. La carica si avvia.					
Fine del processo di carica Scollegare il connettore di carica. La carica viene terminata e il sistema protesico Axon Bus viene spento.					
Indicazione batteria scarica					
Attivazione della funzione Bluetooth (se il sistema protesico Axon Bus era spento in precedenza) Premere il tasto per più di 4 secondi.					
Apertura d'emergenza del componente di presa Axon Bus Premere il tasto per ca. 3 secondi, sino a quando si apre il componente di presa Axon Bus.					

9 Segnalazione ed eliminazione guasti

9.1 Il LED lampeggia in rosso e si sente un segnale acustico per 3 secondi

Causa: Errore nel sistema protesico Axon Bus.

Rimedio:

1. Spegner e riaccendere il sistema protesico Axon Bus.
2. Controllare le connessioni a spina nell'invasatura.
3. Collegare il caricabatteria. Se sul caricabatteria viene visualizzato il simbolo del servizio assistenza (simbolo della chiave giallo) o il simbolo di un errore del sistema (simbolo della chiave rosso), inviare il sistema protesico Axon Bus al centro assistenza Myo-Service Ottobock.

9.2 Dopo aver premuto il tasto, il LED lampeggia del colore dello stato di carica attuale

Causa: l'AxonEnergy Integral non è collegato all'Axon-Master.

Rimedio:

1. Controllare le connessioni a spina nell'invasatura.
2. Se non si riscontra alcun errore, inviare il sistema protesico Axon Bus al centro assistenza Myo-Service Ottobock.

9.3 Il LED lampeggia alternativamente in giallo/rosso e si sente un segnale acustico per 3 secondi

Causa: Il sistema protesico Axon Bus è surriscaldato.

Rimedio:

1. Lasciare raffreddare per alcuni minuti il sistema protesico Axon Bus.
2. Non utilizzare il sistema protesico Axon Bus a temperature ambiente elevate.

9.4 I movimenti del componente di presa Axon Bus diventano sempre più lenti

Il paziente nota che lo stato di carica della batteria diminuisce perché il componente di presa Axon Bus diventa sempre più lento ed ha una forza di presa ridotta. Il sistema protesico Axon Bus viene spento in caso di carica troppo bassa, proteggendo così la batteria da una dannosa scarica completa.

10 Smaltimento



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

11 Indicazioni legali

11.1 Responsabilità

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

11.2 Marchio di fabbrica

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento d'accompagnamento 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 d'accompagnamento, non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

11.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

12 Allegati

12.1 Simboli sulla batteria



Dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali.



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

12.2 Dati tecnici

Capacità	ca. 1500 mAh
Tensione in uscita	Tensione continua di circa 11,1 V
Tensione di carica	Tensione continua circa 12,3 V
Tempo di carica	max. 3,5 h
Temperatura d'esercizio	0 °C ... +60 °C (+32 °F ... +140 °F)
Temperatura di immagazzinamento	-20 °C ... +40 °C (-4°F ... +104 °F)
Temperatura di carica	0 °C ... +40 °C (+32 °F ... +104 °F)
Temperatura di trasporto	-20 °C ... +40 °C (-4°F ... +104 °F)
Umidità dell'aria	Umidità relativa ammissibile max. 80 %, senza condensa
Peso	142 g
Dimensioni (LuxLaxA)	75 x 60 x 21mm

12.3 Axon

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

1 Introducción

1.1 Actualidad de las instrucciones de uso

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2012-10-11

- ▶ Lea atentamente este documento.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El AxonEnergy Integral 757B500 ha sido diseñado **exclusivamente** para la exoprotetización de las extremidades superiores y para abastecer de energía todos los componentes protésicos activos del Axon-Bus de Ottobock.

2.2 Empleo / ámbito de aplicación

El AxonEnergy Integral 757B500 debe utilizarse únicamente con componentes del sistema protésico Axon-Bus de Ottobock. Para cargarlo se utilizará **exclusivamente** el AxonCharge Integral 757L500.

2.3 Condiciones de aplicación

El AxonEnergy Integral 757B500 debe utilizarse únicamente para actividades cotidianas.

2.4 Usuarios / cualificación

La protetización de un paciente con el AxonEnergy Integral 757B500 podrán realizarla únicamente aquellos técnicos ortopédicos que hayan obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

3 Seguridad

3.1 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.

3.2 Advertencias generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.
- ▶ Destrucción de la batería.
- Siga las advertencias de seguridad indicadas en este documento adjunto.

PRECAUCIÓN

Penetración de líquidos

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.
- Preste atención a que no penetre ningún líquido en la batería.
- No utilice la batería con prótesis de baño.

PRECAUCIÓN

Establecer o desconectar las conexiones eléctricas con el producto encendido

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.
- Apague el sistema protésico Axon-Bus presionando el botón de la toma de la alimentación antes de cambiar cualquier componente Axon-Bus (p. ej., un componente de agarre Axon-Bus).

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto de la batería

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.
- Instruya al paciente en el correcto manejo de la batería.

3.3 Advertencias para los pacientes

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad

- ▶ 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.

PRECAUCIÓN

Sobrecargas mecánicas provocadas por influencias o cargas mecánicas externas

- ▶ 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

Estancias en lugares con temperaturas extremas

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.
- Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del rango de temperatura permitido. Véase para ello el capítulo "Datos técnicos".

PRECAUCIÓN

Campos de interferencias magnéticas

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.
- Evite permanecer en lugares con fuentes de interferencias electromagnéticas intensas (p. ej., los sistemas antirrobo de los centros comerciales).

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 labores descritas en estas instrucciones de uso, no debe llevar a cabo ninguna manipulación del sistema protésico Axon-Bus.
- No dañe en ningún caso la batería ni desconecte los cables que unen los paquetes de la batería.
- Solo el servicio técnico mioeléctrico certificado de Ottobock puede abrir y reparar el sistema protésico Axon-Bus y arreglar los componentes Axon-Bus dañados.

PRECAUCIÓN

Suciedad en los contactos eléctricos

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus como consecuencia de un suministro de corriente insuficiente a los componentes Axon-Bus.
- Preste atención a que los contactos de la toma de alimentación estén siempre limpios y exentos de grasas.
- Limpie periódicamente los contactos eléctricos del cargador y de la toma de alimentación con un bastoncillo y lejía de jabón suave.
- No dañe en ningún caso el revestimiento de las superficies de contacto con objetos puntiagudos o afilados.

AVISO

Cuidado incorrecto de la carcasa

- ▶ Daños en la carcasa debidos a la utilización de disolventes como acetona, gasolina u otros productos parecidos.
- Para limpiar la carcasa utilice únicamente un trapo húmedo y jabón suave.

4 Entrega/almacenamiento

4.1 Componentes incluidos en el suministro

1 ud.	AxonEnergy Integral 757B500
1 ud.	Plantilla de laminación para la batería
1 ud.	Plantilla de laminación para la toma de alimentación
1 ud.	Plantilla para taladrar para la toma de alimentación
1 ud.	Kit de elementos de fijación de componentes
1 ud.	Instrucciones de uso 647G592

4.2 Almacenamiento

Tenga en cuenta los datos indicados en el capítulo "Datos técnicos".

5 Descripción del producto

5.1 Función

El AxonEnergy Integral 757B500 sirve para suministrar energía al sistema protésico Axon-Bus.

6 Componentes

6.1 Batería

La batería (fig. 1, pos. 1) está formada por células de ion litio con un sistema electrónico integrado. Dicho sistema protege la batería de cortocircuitos, sobretensiones y subtensiones, así como de un proceso de carga fuera del rango de temperatura permitido.

6.2 Toma de alimentación

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

- Contactos para cargar la batería
- LED para indicar el nivel actual de carga
- LED para avisar del estado de servicio
- Botón para encender y apagar el sistema protésico Axon-Bus, para consultar el nivel de carga y para abrir el componente de agarre Axon-Bus en caso de emergencia
- Dispositivo acústico para avisar del estado de servicio
- Botón para activar la función de Bluetooth

6.3 Cable de Axon-Bus

El cable de Axon-Bus, con su casquillo de tres polos (fig. 1, pos. 3), lleva a cabo el intercambio de datos y establece la conexión entre la batería y el componente Axon-Bus correspondiente.

6.4 Conexión para el AxonMaster 13E500

Toma (fig. 1, pos. 4) para conectar el AxonMaster 13E500.

7 Preparación para el uso

7.1 Montaje

Los componentes vienen de fábrica con el cableado listo para el montaje y no se pueden separar. El AxonEnergy Integral 757B500 sólo se puede montar en combinación con el elemento de fijación de componentes en el encaje del antebrazo. Para montar la toma de alimentación, péguela al encaje exterior con el agente adherente 617H46. La instalación de la batería se realiza en el encaje exterior o entre el encaje exterior y el interior, dependiendo del espacio del que se disponga. En caso de que se disponga de poco espacio, la batería se laminará en el encaje exterior.

AVISO

Adhesión de la toma de alimentación con un pegamento inadecuado

- ▶ Daños en el encaje exterior al extraer la toma de alimentación por haber empleado otros adhesivos (p. ej., pegamento rápido Cyamet).
- La toma de alimentación se ha de pegar obligatoriamente con el agente adherente 617H46, ya que, en caso de que haya un fallo, la batería y la toma de alimentación se deben extraer desde el encaje exterior.

7.2 Carga de la batería

Antes de utilizarlo por primera vez, debe cargar el AxonEnergy Integral 757B500. Para cargar el AxonEnergy Integral 757B500 utilice **exclusivamente** el AxonCharge Integral 757L500. La carga sólo se puede llevar a cabo con el AxonMaster 13E500 conectado.

- 1) Conecte el conector de carga del AxonCharge Integral 757L500 a la toma de alimentación.
 - El dispositivo acústico emitirá 2 señales breves.
 - El sistema protésico Axon-Bus se desactivará y el proceso de carga se iniciará automáticamente.
- 2) Para activar el sistema protésico Axon-Bus, extraiga el conector de carga y encienda el sistema protésico Axon-Bus.

8 Manejo

8.1 Encendido del sistema protésico Axon-Bus

- ▶ Pulse el botón de la toma de alimentación durante un segundo (fig. 2, flecha).
- El dispositivo acústico emitirá dos señales breves.

8.2 Apagado del sistema protésico Axon-Bus

- ▶ Pulse el botón de la toma de alimentación durante más de un segundo (fig. 2, flecha).
- El dispositivo acústico emitirá una señal larga.

8.3 Consultar el nivel de carga

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

1. Pulse el botón de la toma de alimentación con el sistema protésico Axon-Bus encendido durante menos de un segundo (fig. 2, flecha).
2. El LED se ilumina. El color del LED indica el nivel de carga actual.

Batería vacía

El LED se ilumina de color naranja

Batería cargada al 50%

El LED se ilumina de color amarillo

Batería totalmente cargada

El LED se ilumina de color verde

8.4 Desconexión de seguridad

La desconexión de seguridad sirve para proteger la batería y se activa con:

- temperaturas muy elevadas o muy bajas
- sobretensiones y subtensiones
- cortocircuitos

Si se ha producido un cortocircuito, debe conectarse y desconectarse el cargador para volver a activar el sistema electrónico.

8.5 Apertura del componente de agarre Axon-Bus en caso de emergencia



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


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

8.6 Función de Bluetooth

Si el sistema protésico Axon-Bus está desactivado y se mantiene pulsado el botón de la toma de alimentación durante más de cuatro segundos, se activa la función de Bluetooth del AxonMaster 13E500 conectado. El LED se ilumina de color azul. Cuando se haya establecido la conexión con el PC, el LED emitirá una luz intermitente azul.

8.7 Función de las señales acústicas

Acción	Señal acústica 1 larga	Señal acústica 2 breves	Señal acústica 3 breves	Señal acústica 1 breve, 1 larga	Señal acústica intermitente
Encender el sistema protésico Axon-Bus Mantenga el botón pulsado entre uno y cuatro segundos.					
Apagar el sistema protésico Axon-Bus Mantenga el botón pulsado durante más de un segundo.					
Cargar el sistema protésico Axon-Bus Conecte el conector de carga y comenzará el proceso de carga.					
Finalizar el proceso de carga Desconecte el conector de carga. El proceso de carga finaliza y el sistema protésico Axon-Bus se apaga.					
Indicación de que se ha acabado la batería					
Activar la función de Bluetooth (si el sistema protésico Axon-Bus estaba apagado previamente) Mantenga el botón pulsado durante más de cuatro segundos.					

Acción	Señal acústica 1 larga	Señal acústica 2 breves	Señal acústica 3 breves	Señal acústica 1 breve, 1 larga	Señal acústica intermitente
Apertura del componente de agarre Axon-Bus en caso de emergencia Mantenga el botón pulsado durante aprox. tres segundos hasta que se abra el componente de agarre Axon-Bus.					

9 Avisos de fallos y soluciones

9.1 El LED parpadea en rojo y el dispositivo acústico emite una señal durante 3 segundos

Causa: Error en el sistema protésico Axon-Bus.

Solución:

1. Apague el sistema protésico Axon-Bus y vuelva a encenderlo.
2. Compruebe las conexiones con el encaje.
3. Conecte el cargador. Si en el cargador aparece el símbolo de mantenimiento (una llave inglesa iluminada en amarillo) o el de fallo de sistema (una llave inglesa iluminada en rojo), envíe el sistema protésico Axon-Bus al servicio técnico mioeléctrico de Ottobock.

9.2 Después de pulsar el botón, el LED parpadea con el color del nivel de carga actual

Causa: El AxonEnergy Integral no está conectado al AxonMaster.

Solución:

1. Compruebe las conexiones de enchufe.
2. Si no encuentra ningún fallo, envíe el sistema protésico Axon-Bus al servicio técnico mioeléctrico de Ottobock.

9.3 El LED parpadea intermitentemente en amarillo y en rojo, y la señal acústica suena durante 3 segundos

Causa: El sistema protésico Axon-Bus se ha sobrecalentado.

Solución:

1. Deje que se enfríe el sistema protésico Axon-Bus durante unos minutos.
2. No utilice el sistema protésico Axon-Bus cuando la temperatura ambiente sea elevada.

9.4 Los movimientos del componente de agarre Axon-Bus se vuelven cada vez más lentos

El hecho de que el componente de agarre Axon-Bus se vuelva cada vez más lento o que tenga menos fuerza de agarre le indica al paciente que el sistema protésico se está quedando sin batería. El sistema protésico Axon-Bus termina por apagarse si el estado de carga es demasiado bajo para proteger la batería de una perjudicial descarga total.

10 Eliminación



No tire bajo ningún concepto este producto al cubo de la basura convencional. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito puede resultar nocivo para el medio ambiente y la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones de la autoridad competente en su país en materia de recogida selectiva de desechos.

11 Indicaciones legales

11.1 Responsabilidad

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

11.2 Marcas registradas

Todas las denominaciones mencionadas en este documento anexo 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 anexo no implica que una denominación esté libre de derechos de terceras personas.

11.3 Conformidad CE

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

12 Anexos

12.1 Símbolos en la batería



Declaración de conformidad conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.



No tire bajo ningún concepto este producto a la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.

12.2 Datos técnicos

Capacidad	aprox. 1500 mAh
Tensión de salida	aprox. 11,1 V de tensión continua
Tensión de carga	aprox. 12,3 V de tensión continua

Tiempo de carga	máx. 3,5 h
Temperatura de funcionamiento	0 °C a +60 °C (+32 °F a +140 °F)
Temperatura de almacenamiento	-20 °C a +40 °C (-4 °F a +104 °F)
Temperatura de carga	0 °C a +40 °C (+32 °F a +104 °F)
Temperatura de transporte	-20 °C a +40 °C (-4 °F a +104 °F)
Humedad del aire	máx. 80% de humedad relativa, sin condensación
Peso	142 g
Medidas (LxAxAlt)	75 x 60 x 21 mm

12.3 Axon

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

Português

1 Prefácio

1.1 Versão atual do manual de utilização

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2012-10-11

- ▶ Leia este manual de utilização atentamente.
- ▶ Observe os avisos de segurança.

2 Uso

2.1 Finalidade

O AxonEnergy Integral 757B500 se destina **exclusivamente** à protetização exoesquelética da extremidade superior e serve para fornecer energia a todos os componentes de prótese Ottobock Axon-Bus ativos.

2.2 Uso / Área de aplicação

O AxonEnergy Integral 757B500 deve ser usado em combinação com componentes do sistema de prótese Ottobock Axon-Bus. Para a carga deve ser usado **exclusivamente** o AxonCharge Integral 757L500.

2.3 Condições de uso

O AxonEnergy Integral 757B500 deve ser usado somente para atividades do dia a dia.

2.4 Usuário / Qualificação

A protetização de um paciente com o AxonEnergy Integral 757B500 deve ser realizada somente por técnicos ortopédicos autorizados pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

ADVERTÊNCIA

Avisos sobre riscos potenciais graves de acidentes e lesões.

CUIDADO

Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.

INDICAÇÃO

Avisos sobre danos técnicos potenciais.

3.2 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Não observância das indicações de segurança

- ▶ Lesões através de falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.
 - ▶ Destruição da bateria.
- Observar as indicações de segurança contidas neste documento anexo.

CUIDADO

Penetração de líquido

- ▶ Lesões através de falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.
- Prestar atenção para que nenhum líquido penetre na bateria.
- Não usar a bateria para próteses de banho.

CUIDADO

Desconectar ou estabelecer conexões elétricas no estado ligado

- ▶ Lesões através de falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.
- Antes de trocar os componentes Axon-Bus (por ex. o componente de prensão Axon-Bus), desligar o sistema de prótese Axon-Bus pressionando o botão na tomada de carga.

CUIDADO

Manuseio incorreto da bateria

- ▶ Lesões através de falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.
- Instruir o paciente com relação ao manuseio correto da bateria.

3.3 Avisos para a entrega ao paciente

CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade

- ▶ Lesões através de falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.
- Certificar-se de que não haja penetração de partículas sólidas nem de líquidos no sistema de prótese Axon-Bus.

⚠ CUIDADO

Sobrecargas mecânicas causadas por ações ou cargas mecânicas externas

- ▶ Lesões através de 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

Permanência em áreas de temperaturas extremas

- ▶ Lesões através de falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.
- Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperaturas permitida. Veja o capítulo "Dados técnicos".

⚠ CUIDADO

Interferências magnéticas

- ▶ Lesões através de falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.
- Evitar a permanência em áreas sujeitas a fortes interferências eletromagnéticas (por ex., sistemas de alarme em lojas comerciais).

⚠ CUIDADO

Manipulação de forma arbitrária nos componentes Axon-Bus

- ▶ Lesões através de falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.
- Além dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não realizar nenhuma manipulação no sistema de prótese Axon-Bus.
- De modo algum danificar a bateria ou desconectar os cabos de ligação entre os pacotes da bateria.
- A abertura e a reparação no sistema de prótese Axon-Bus assim como a reparação de componentes danificados podem ser realizadas apenas pelo Myo-Service certificado da Otto Bock.

⚠ CUIDADO

Sujeira nos contatos elétricos

- ▶ Lesões através de falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus devido à alimentação de corrente insuficiente nos componentes Axon-Bus.
- Certificar-se de que os contatos da tomada de carga sempre estejam limpos e sem gordura.
- Limpar os contatos elétricos do carregador e da tomada de carga regularmente com um cotonete e com água e um sabão suave.
- Nunca danificar o revestimento das superfícies de contato com objetos pontiagudos ou afiados.

INDICAÇÃO

Cuidados incorretos da carcaça

- ▶ Danificação da carcaça devido ao uso de solventes como acetona, gasolina ou similares.
- Para limpar a carcaça, usar somente um pano úmido e sabão suave.

4 Fornecimento/Armazenamento

4.1 Material fornecido

1 unid.	AxonEnergy Integral 757B500
1 unid.	Postiço de laminagem para a bateria
1 unid.	Postiço de laminagem para a tomada de carga
1 unid.	Gabarito de perfuração para a tomada de carga
1 unid.	Kit de suporte de componentes
1 unid.	Manual de utilização 647G592

4.2 Armazenagem

Observar os avisos no capítulo "Dados técnicos".

5 Descrição do produto

5.1 Função

O AxonEnergy Integral 757B500 se destina ao suprimento de energia do sistema de prótese Axon-Bus.

6 Componentes

6.1 Bateria

A bateria (Fig. 1, Pos. 1) é constituída por células de íon-lítio com sistema eletrônico integrado. Este sistema protege a bateria contra curto-circuito, sobretensão, subvoltagem e contra carregamentos na faixa de temperatura não permitida.

6.2 Tomada de carga

A tomada de carga (Fig. 1, Pos. 2) possui as seguintes funções:

- Contatos para carregar a bateria
- LED para a indicação do estado de carga atual
- LED para a indicação de estados de operação
- Botões para ligar e desligar o sistema de prótese Axon-Bus, para consultar o estado de carga e para abertura de emergência do componente de prensão Axon-Bus.
- Sinalizador sonoro para a indicação de estados de operação
- Botão para a ativação da função Bluetooth

6.3 Cabo Axon-Bus

O cabo Axon-Bus com a tomada tripolar (Fig. 1, Pos. 3) se destina à troca de dados e estabelece a conexão entre a bateria e o respectivo componente Axon-Bus.

6.4 Conexão para o AxonMaster 13E500

Tomada (Fig. 1, Pos. 4) para a colocação do AxonMaster 13E500.

7 Estabelecimento da operacionalidade

7.1 Montagem

Os componentes estão conectados prontos para a montagem e não podem ser separados. Em combinação com o suporte de componentes, o AxonEnergy Integral 757B500 pode ser montado somente no encaixe do antebraço. A montagem da tomada de carga se realiza colando a tomada de carga no encaixe exterior com o agente adesivo 617H46. A fixação da bateria é realizada no encaixe exterior ou entre o encaixe exterior e interior em função do espaço existente. No caso de espaço reduzido, a bateria é laminada no encaixe exterior.

INDICAÇÃO

Colagem da tomada de carga com cola inadequada

- ▶ Danificação do encaixe exterior em caso de uso de um outro agente adesivo (por ex. adesivo instantâneo Cyamet) durante a retirada da tomada de carga.
- Na colagem da tomada de carga, é obrigatório o uso do agente adesivo 617H46 porque em caso de defeito será necessário remover a bateria e a tomada de carga do encaixe exterior.

7.2 Carga da bateria

O AxonEnergy Integral 757B500 deve ser carregado para o primeiro uso. Para a carga do AxonEnergy Integral 757B500 deve ser usado **exclusivamente** o AxonCharge Integral 757L500. A carga somente é possível com o AxonMaster 13E500 conectado.

- 1) Colocar o plugue de carga do AxonCharge Integral 757L500 na tomada de carga.
 - O sinalizador sonoro soa 2x brevemente.
 - O sistema de prótese Axon-Bus é desativado e o carregamento é iniciado automaticamente.
- 2) Para ativar o sistema de prótese Axon-Bus, retirar o plugue de carga e ligar o sistema de prótese Axon-Bus.

8 Uso

8.1 Ligar o sistema de prótese Axon-Bus

- ▶ Pressionar a tecla da tomada de carga por um segundo (Fig. 2, seta).
- O sinalizador sonoro emite dois sinais curtos.

8.2 Desligar o sistema de prótese Axon-Bus

- ▶ Pressionar a tecla da tomada de carga por mais de um segundo (Fig. 2, seta).
- O sinalizador sonoro emite um sinal longo.

8.3 Conduta do estado de carga

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

1. Com o sistema de prótese Axon-Bus ligado, pressionar a tecla da tomada de carga por menos de um segundo (Fig. 2, seta).
2. O LED acende. A cor do LED indica o estado de carga atual.

Bateria vazia	○ LED acende alaranjado
A bateria está 50% carregada	○ LED acende amarelado
Bateria cheia	○ LED acende verde

8.4 Desligamento de segurança

O desligamento de segurança se destina à proteção da bateria e é ativado nas seguintes situações:

- temperatura alta demais e baixa demais
- em caso de sobretensão e subtensão
- em caso de curto-circuito

Após um curto-circuito provocado, é necessário retirar e colocar novamente o carregador para ativar o sistema eletrônico.

8.5 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 Bus-Axon 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 é desligado.

8.6 Função Bluetooth

Se o sistema de prótese Axon-Bus estiver desligado e, se a tecla na tomada de carga for pressionada durante mais de quatro segundos, a função Bluetooth do AxonMaster 13E500 conectado é ativada. O LED acende azul. Após o estabelecimento bem sucedido da conexão com o PC, o LED acende azul.

8.7 Função sinal sonoro

Ação	Sinal sonoro 1x longo	Sinal sonoro 2x curto	Sinal sonoro 3x curto	Sinal sonoro 1x curto, 1x longo	Sinal sonoro Pulsante
Ligar o sistema de prótese Axon-Bus Pressionar a tecla por um a quatro segundos.					
Desligar o sistema de prótese Axon-Bus Pressionar a tecla por mais de um segundo.					
Carregar o sistema de prótese Axon-Bus Colocar o plugue de carga, o carregamento começa.					
Encerrar o carregamento. Retirar o plugue de carga. O carregamento é encerrado e o sistema de prótese Axon-Bus é desligado.					
Indicação bateria vazia					
Ativar a função Bluetooth (se o sistema de prótese Axon-Bus tiver sido previamente desligado) Pressionar a tecla por mais de quatro segundos.					

Ação	Sinal sonoro 1x longo	Sinal sonoro 2x curto	Sinal sonoro 3x curto	Sinal sonoro 1x curto, 1x longo	Sinal sonoro Pulsante
Abertura de emergência do componente de prensão Axon-Bus Manter a tecla pressionada por aprox. três segundos, até o componente de prensão Axon-Bus se abrir.					

9 Indicações de falhas e eliminação

9.1 LED pisca a vermelho e o sinal sonoro soa durante 3 segundos

Causa: Falha no sistema de prótese Axon-Bus.

Resolução:

1. Desligar e voltar a ligar o sistema de prótese Axon-Bus.
2. Verificar as uniões roscadas no encaixe.
3. Colocar o carregador. Se no carregador for indicado o símbolo para Serviço (chave inglesa amarela) ou o símbolo para erro de sistema (chave inglesa vermelha), enviar o sistema de prótese Axon-Bus para o Myo-Service Ottobock.

9.2 O LED pisca na cor do estado de carga atual após a tecla ter sido pressionada

Causa: O AxonEnergy Integral não está colocado no Axon-Master.

Resolução:

1. Verificar as uniões roscadas no encaixe.
2. Se não forem detectados quaisquer erros, enviar o sistema de prótese Axon-Bus para o Ottobock Myo-Service.

9.3 LED pisca alternadamente o amarelo/vermelho e o sinal sonoro soa durante 3 segundos

Causa: O sistema de prótese Axon-Bus está sobreaquecido.

Resolução:

1. Deixar o sistema de prótese Axon-Bus esfriar por alguns minutos.
2. Não usar o sistema de prótese Axon-Bus sob temperaturas ambiente elevadas.

9.4 Os movimentos do componente de prensão do sistema de prótese Axon-Bus estão se tornando cada vez mais lentos

O paciente é informado sobre a redução do estado de carga da bateria, quando o componente de prensão do sistema de prótese Axon-Bus se torna cada vez mais lento ou gera menos força de prensão. Por fim, o sistema de prótese Axon-Bus é desativado em estado de carga baixo demais, protegendo assim a bateria contra a descarga total nociva.

10 Eliminação



Este produto não deve ser eliminado no lixo doméstico indiferenciado. Um descarte contrário às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.

11 Avisos legais

11.1 Responsabilidade

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

11.2 Marcas comerciais

Todas as designações mencionadas no presente documento anexo estão sujeitas de forma irrevogável às determinações do respectivo direito de marcas 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 anexo não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

11.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

12 Anexos

12.1 Símbolos na bateria



Declaração de Conformidade de acordo com a Diretiva Europeia relativa aos Dispositivos Médicos 93/42/CEE.



Este produto não deve ser eliminado no lixo doméstico comum. Uma eliminação, que não cumpra as disposições nacionais referentes à eliminação, poderá ter conseqüências nocivas para o meio ambiente e para a saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.

12.2 Dados técnicos

Capacidade	aprox. 1500 mAh
Voltagem de saída	aprox. 11,1 V tensão contínua
Tensão de carga	aprox. 12,3 V tensão contínua
Tempo de carga	máx. 3,5 h
Temperatura de serviço	0 °C a +60 °C (+32 °F a +140 °F)
Temperatura de armazenamento	-20 °C a +40 °C (- 4 °F a +104 °F)
Temperatura de carga	0 °C a +40 °C (+32 °F a +104 °F)
Temperatura de transporte	-20 °C a +40 °C (- 4 °F a +104 °F)
Umidade do ar	Máx. 80 % de umidade relativa do ar, não condensante
Peso	142 g

12.3 Axon

A denominação "Axon" significa **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement data. O Axon-Bus é uma inovação da Ottobock para a área da exoprotética: um sistema de transmissão de dados, derivado de sistemas bus relacionados com a segurança da indústria aeronáutica e automóvel. Para o usuário isto significa mais segurança e mais confiabilidade devido a uma sensibilidade significativamente mais reduzida relativamente a interferências eletromagnéticas em comparação a sistemas comuns.

Nederlands

1 Voorwoord

1.1 Actualiteit van de gebruiksaanwijzing

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2012-10-11

- ▶ Lees dit document aandachtig door.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

De AxonEnergy Integral 757B500 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen en is bedoeld voor de energievoorziening van alle actieve Ottobock Axon-Bus-prothesecomponenten.

2.2 Gebruik/toepassingsgebied

De AxonEnergy Integral 757B500 mag alleen worden gebruikt in combinatie met componenten van het Ottobock Axon-Bus prothesesysteem. Voor het laden mag **uitsluitend** de AxonCharge Integral 757L500 worden gebruikt.

2.3 Gebruiksvoorwaarden

De AxonEnergy Integral 757B500 mag alleen worden gebruikt voor dagelijkse activiteiten.

2.4 Gebruiker/kwalificatie

De AxonEnergy Integral 757B500 mag alleen bij patiënten worden toegepast door orthopedisch instrumentmakers die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

WAARSCHUWING

Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

VOORZICHTIG

Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP

Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Niet-naleven van de veiligheidsvoorschriften

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus-prothesesysteem.
 - ▶ Onherstelbare beschadiging van de accu.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in dit begeleidende document in acht.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vocht

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus-prothesesysteem.
- Let erop dat er geen vocht in de accu binnendringt.
- Gebruik de accu niet voor badprothesen.

VOORZICHTIG

Elektrische verbindingen verbreken of tot stand brengen in ingeschakelde toestand

- ▶ Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.
- Voordat u Axon-Bus componenten (bijv. de Axon-Bus grijpcomponent) gaat vervangen, moet u het Axon-Bus prothesesysteem uitschakelen door de toets in de laadbus in te drukken.

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de accu

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus-prothesesysteem.
- Leer de patiënt hoe hij met de accu moet omgaan.

3.3 Aanwijzingen voor de patiënt

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus-prothesesysteem.
- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het Axon-Bus-prothesesysteem kunnen binnendringen.

VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting als gevolg van mechanische invloeden of belasting van buiten af

- ▶ Verwondingen 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

Aanwezigheid in omgevingen met extreme temperaturen

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus-prothesesysteem.
- Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane bereik ligt. Zie hiervoor het hoofdstuk „Technische gegevens“.

⚠ VOORZICHTIG

Magnetische stoorvelden

- ▶ Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.
- Vermijd omgevingen met sterke elektromagnetische storingsbronnen (bijv. productbeveiligingssystemen in warenhuizen).

⚠ VOORZICHTIG

Zelf uitgevoerde wijzigingen aan Axon-Bus-componenten

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus-prothesesysteem.
- Behalve de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden, mag u geen wijzigingen aan het Axon-Bus-prothesesysteem uitvoeren.
- In geen geval de accu beschadigen of de kabelverbindingen tussen de accupakketten verbreken.
- Het Axon-Bus-prothesesysteem mag alleen worden geopend en gerepareerd en beschadigde Axon-Bus-componenten mogen uitsluitend worden gereviseerd door de gecertificeerde Ottobock Myo-Service.

⚠ VOORZICHTIG

Verontreiniging van de elektrische contacten

- ▶ Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem, doordat de stroomvoorziening van de Axon-Bus componenten niet in orde is.
- Zorg ervoor dat de contacten van de laadbus altijd schoon en vetvrij zijn.
- Reinig de elektrische contacten van de acculader en de laadbus regelmatig met een wattenstaafje en een milde zeepoplossing.
- Let goed op dat u de coating van de contactvlakken niet beschadigt met puntige of scherpe voorwerpen.

LET OP

Ondeskundige verzorging van de behuizing

- ▶ Beschadiging van de behuizing door gebruik van oplosmiddelen zoals o.a. benzine en aceton.
- Gebruik om de behuizing te reinigen uitsluitend een vochtige doek en milde zeep.

4 Levering/opslag

4.1 Inhoud van de levering

1 st.	AxonEnergy Integral 757B500
1 st.	Lamineerdummy-accu
1 st.	Lamineerdummy-laadbus
1 st.	Boormal voor laadbus
1 st.	Set componentenhouder
1 st.	Gebruiksaanwijzing 647G592

4.2 Opslag

Neem de informatie uit het hoofdstuk „Technische gegevens“ in acht.

5 Productbeschrijving

5.1 Functie

De AxonEnergy Integral 757B500 is bedoeld voor de energievoorziening van het Axon-Bus prothesesysteem.

6 Componenten

6.1 Accu

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

6.2 Laadbus

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

- contacten voor het opladen van de accu
- led voor de weergave van de actuele laadtoestand
- led voor feedback over de operationele toestand
- Toetsen voor het in- en uitschakelen van het Axon-Bus-prothesesysteem, voor het opvragen van de laadtoestand en voor het openen van de Axon-Bus grijpcomponenten in geval van nood
- pieper voor feedback over de operationele toestand
- toets voor de activering van de Bluetooth-functie

6.3 Axon-Bus-kabel

De Axon-Bus-kabel met de driepolige bus (afb. 1, pos. 3) is bedoeld voor de gegevensoverdracht en brengt de verbinding tussen accu en de betreffende AXON-Bus-component tot stand.

6.4 Aansluiting voor AxonMaster 13E500

Bus (afb. 1, pos. 4) voor het aansluiten van de AxonMaster 13E500.

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Montage

De componenten zijn klaar voor montage bekabeld en kunnen niet worden losgekoppeld.

De AxonEnergy Integral 757B500 kan in combinatie met de componentenhouder uitsluitend in de onderarmkoker worden gemonteerd. De laadbus wordt gemonteerd door deze vast te lijmen in de buitenkoker met hechtmiddel 617H46. De accu wordt, afhankelijk van de ruimte, in de buitenkoker of tussen de buiten- en binnenkoker bevestigd. Wanneer er weinig ruimte is, wordt de accu in de buitenkoker gelamineerd.

LET OP

Laadbus vastlijmen met ongeschikte lijm

- ▶ Beschadiging van de buitenkoker bij verwijdering van de laadbus door het gebruik van andere lijmsorten (bijv. Cyamet-secondelijm).
- De laadbus mag uitsluitend worden vastgelijmd met hechtmiddel 617H46, omdat de accu en de laadbus bij een defect van de buitenkoker moeten worden verwijderd.

7.2 Laden van de accu

Voor het eerste gebruik moet de AxonEnergy Integral 757B500 worden opgeladen. Gebruik voor het laden van de AxonEnergy Integral 757B500 **uitsluitend** de AxonCharge Integral 757L500. Het laden kan alleen worden uitgevoerd als de AxonMaster 13E500 is aangesloten.

- 1) Sluit de laadstekker van de AxonCharge Integral 757L500 aan op de laadbus.
 - De pieper geeft 2x een kort geluidssignaal.
 - Het AxonBus-prothesesysteem wordt gedeactiveerd en het laadproces wordt automatisch gestart.
- 2) Trek, om het AxonBus-prothesesysteem te activeren, de laadstekker los en schakel het Axon-Bus-prothesesysteem in.

8 Werkwijze

8.1 Inschakelen van het Axon-Bus-prothesesysteem

- ▶ Druk de toets van de laadbus (afb. 2, pijl) 1 seconde in.
- De pieper geeft twee korte geluidssignalen.

8.2 Uitschakelen van het Axon-Bus-prothesesysteem

- ▶ Druk de toets van de laadbus (afb. 2, pijl) langer dan een seconde in.
- De pieper geeft één lang geluidssignaal.

8.3 Laadtoestand opvragen

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

1. Druk de toets van de laadbus (afb. 2, pijl) korter dan een seconde in terwijl het Axon-Bus-prothesesysteem ingeschakeld is.
2. De led licht op. De kleur van de led geeft de actuele laadtoestand aan.

Accu leeg	Led licht oranje op
Accu 50% opgeladen	Led licht geel op
Accu vol	Led licht groen op

8.4 Veiligheidsuitschakeling

De veiligheidsuitschakeling dient ter bescherming van de accu en wordt geactiveerd bij:

- een te hoge of te lage temperatuur
- over- of onderspanning
- kortsluiting

Na een kortsluiting moet de acculader worden aangesloten en weer losgekoppeld om de elektronica te activeren.

8.5 Axon-Bus-grijpcomponent openen in geval van nood



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


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

8.6 Bluetoothfunctie

Als het Axon-Bus-prothesesysteem is uitgeschakeld en de laadbus toets langer dan 4 seconden wordt ingedrukt, wordt de Bluetoothfunctie van de aangesloten AxonMaster 13E500 geactiveerd. De led licht blauw op. Nadat de verbinding met de pc is opgebouwd, knippert de led blauw.

8.7 Piepsignaalfunctie

Actie	Piepsig-naal 1 x lang	Piepsig-naal 2 x kort	Piepsig-naal 3 x kort	Piepsig-naal 1 x kort, 1 x lang	Piepsig-naal pulserend
Axon-Bus-prothesesysteem inschakelen Toets 1 tot 4 seconden lang indrukken.					
Axon-Bus-prothesesysteem uit-schakelen Toets langer dan een seconde indrukken.					
Axon-Bus®-prothesesysteem opladen Laadstekker aansluiten, opladen begint.					
Laden beëindigen Laadstekker loskoppelen. Opladen wordt beëindigd en het Axon-Bus-prothesesysteem wordt uitgeschakeld.					
Melding accu leeg					
Bluetoothfunctie inschakelen (als het Axon-Bus-prothesesysteem eerst uitgeschakeld was). Toets langer dan 4 seconden indrukken.					

Actie	Piepsig- naal 1 x lang	Piepsig- naal 2 x kort	Piepsig- naal 3 x kort	Piepsig- naal 1 x kort, 1 x lang	Piepsig- naal pulsierend
Grijpcomponent openen in geval van nood Toets ca. 3 seconden lang ingedrukt houden, tot de Axon-Bus-grijpcomponent zich opent.					

9 Storingsmeldingen en het verhelpen ervan

9.1 Led knippert rood en de pieper geeft 3 seconden lang een geluidssignaal

Oorzaak: Fout in het Axon-Bus-prothesesysteem

Oplossing:

- Schakel het Axon-Bus-prothesesysteem uit en weer aan
- Controleer de stekkerverbindingen in de koker.
- Sluit de acculader aan. Stuur het Axon-Bus-prothesesysteem naar de Ottobock Myo-Service als op de acculader het symbool voor service (schroevendraaier geel) of het symbool voor systeemfout (schroevendraaier rood) wordt weergegeven.

9.2 Led knippert na een druk op de toets in de kleur van de actuele laadtoestand

Oorzaak: AxonEnergy Integral is niet aangesloten op de Axon-Master.

Oplossing:

- Controleer de stekkerverbindingen in de koker.
- Stuur het AxonBus-prothesesysteem naar de Ottobock Myo-Service als er geen storing gevonden kan worden.

9.3 Led knippert afwisselend geel/rood en de pieper geeft 3 seconden lang een geluidssignaal

Oorzaak: Het Axon-Bus-prothesesysteem is oververhit

Oplossing:

- Het Axon-Bus-prothesesysteem enkele minuten laten afkoelen.
- Het Axon-Bus-prothesesysteem niet bij hoge omgevingstemperaturen gebruiken.

9.4 De bewegingen van de Axon-Bus-grijpcomponent worden steeds langzamer

De patiënt wordt over het afnemen van de acculading geïnformeerd, doordat de Axon-Bus-grijpcomponent steeds langzamer wordt respectievelijk minder grijpkracht opbouwt. Als de accu bijna leeg is, wordt het Axon-Bus-prothesesysteem automatisch uitgeschakeld, zodat de accu wordt beschermd tegen beschadiging door diepontlading.

10 Afvoer aan het einde van de levensduur



Dit product mag niet 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.

11 Juridische informatie

11.1 Aansprakelijkheid

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

11.2 Handelsmerk

Alle in dit begeleidende 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 begeleidende document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

11.3 CE-conformiteit

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

12 Bijlagen

12.1 Symbolen op de accu



Verklaring van overeenstemming volgens de Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG.



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

12.2 Technische gegevens

Capaciteit	ca. 1500 mAh
Uitgangsspanning	ca. 11,1 V gelijkstroom
Laadspanning	ca. 12,3 V gelijkstroom
Laadtijd	max. 3,5 u
Gebruikstemperatuur	0 °C tot +60 °C (+32 °F tot +140 °F)
Opslagtemperatuur	-20 °C tot +40 °C (- 4 °F tot +104 °F)
Laadtemperatuur	0 °C tot +40 °C (+32 °F tot +104 °F)
Transporttemperatuur	-20 °C tot +40 °C (- 4 °F tot +104 °F)
Luchtvochtigheid	Max. 80 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gewicht	142 g
Afmetingen (lxbxh)	75 x 60 x 21 mm

12.3 Axon

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

Svenska

1 Förord

1.1 Bruksanvisningens aktualitet

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2012-10-11

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

AxonEnergy Integral 757B500 är **uteslutande** avsedd att användas vid protesförsörjning av de övre extremiteterna och är ämnad för energiförsörjning av alla aktiva Ottobock Axon-Bus-proteskomponenter.

2.2 Användning/användningsområde

AxonEnergy Integral 757B500 får endast användas tillsammans med komponenter tillhörande Ottobock Axon-Bus-protesystem. För uppladdning ska **uteslutande** AxonCharge Integral 757L500 användas.

2.3 Förutsättningar

AxonEnergy Integral 757B500 är endast avsedd att användas vid alldaglig användning.

2.4 Brukare / Kvalifikation

Försörjningen av en brukare med AxonEnergy Integral 757B500 får endast genomföras av ortopedingenjör som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

VARNING

Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

OBSERVERA

Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

OBS!

Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA**Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna**

- ▶ Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protessystemet fungerar felaktigt.
 - ▶ Risk för att batteriet förstörs.
- Beakta säkerhetsanvisningarna i detta medföljande dokument.

⚠ OBSERVERA**Inträngande av vätska**

- ▶ Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protessystemet fungerar felaktigt.
- Se till att ingen vätska tränger in i batteriet.
→ Använd inte batteriet i badproteser.

⚠ OBSERVERA**In- och urkoppling av elektriska anslutningar i påkopplat tillstånd**

- ▶ Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protessystemet fungerar felaktigt.
- Innan Axon-Bus-komponenter (t.ex. Axon-Bus-gripkomponent) byts ut, koppla från Axon-Bus-protessystemet genom att trycka på knappen i laddningsdosan.

⚠ OBSERVERA**Felaktig hantering av batteriet**

- ▶ Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protessystemet fungerar felaktigt.
- Informera brukaren om hur batteriet ska användas.

3.3 Anvisningar inför utlämnandet till brukaren

⚠ OBSERVERA**Inträngande av smuts och fukt**

- ▶ Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protessystemet fungerar felaktigt.
- Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i Axon-Bus-protessystemet.

⚠ OBSERVERA**Mekaniska överbelastningar som orsakar av yttre mekanisk påverkan eller belastning**

- ▶ Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protessystemet fungerar felaktigt.
- Utsätt inte Axon-Bus-komponenterna för mekaniska vibrationer eller stötar.

→ Kontrollera Axon-Bus-komponenterna innan varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Vistelse i områden med extrema temperaturer

- ▶ Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protessystemet fungerar felaktigt.
- Undvik att vistas på platser med en otillåtet låg eller hög temperatur. Se kapitlet "Tekniska uppgifter".

OBSERVERA

Magnetiska störningar

- ▶ Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protessystemet fungerar felaktigt.
- Undvik att vistas i områden med starka magnetiska störningskällor (t.ex. stölskyddssystem i varuhus).

OBSERVERA

Egenhändig manipulering av Axon-Bus-komponenter

- ▶ Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protessystemet fungerar felaktigt.
- Det är inte tillåtet att utföra några arbeten på Axon-Bus-protessystemet utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- Skydda batteriet från skador och koppla inte loss förbindelserna mellan batteripaketet.
- Endast en certifierad Ottobock Myo-Service-avdelning får öppna och reparera Axon-Bus-protessystemet eller reparera skadade Axon-Bus-komponenter.

OBSERVERA

Nedsmutsning av de elektriska kontakterna på laddningsanslutningen

- ▶ Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protessystemet fungerar felaktigt till följd av att Axon-Bus-komponenter inte får tillräckligt med ström.
- Se till att laddningsanslutningens kontakter alltid är rena och fettfria.
- Rengör de elektriska kontakterna på batteriladdaren och laddningsanslutningen regelbundet med en bomullstopps och en mild tvållösning.
- Se till att kontaktyrtornas beläggning aldrig skadas med spetsiga eller vassa föremål.

OBS!

Felaktig skötsel av höljet

- ▶ Risk för skador på höljet om lösningsmedel används, t.ex. aceton, bensin och dylikt.
- Rengör höljet enbart med en fuktig trasa och mild tvål.

4 Leverans/förvaring

4.1 I leveransen

- 1 st. AxonEnergy Integral 757B500
- 1 st. lamineringsdummy för batteri

- 1 st. lamineringsdummy-laddningsdosa
- 1 st. borrschablon för laddningsdosa
- 1 st. set komponenthållare
- 1 st. bruksanvisning 647G592

4.2 Förvaring

Beakta informationen i kapitlet "Tekniska uppgifter".

5 Produktbeskrivning

5.1 Funktion

AxonEnergy Integral 757B500 är avsedd att användas till energiförsörjningen av Axon-Bus-protessystemet.

6 Komponenter

6.1 Batteri

Batteriet (bild 1, pos. 1) består av litiumjonceller med inbyggd elektronik. Den skyddar batteriet mot kortslutning, överspänning, underspänning och uppladdning i otillåtna temperaturområden.

6.2 Laddningsdosa

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

- kontakter för laddning av batteriet
- LED som indikerar den aktuella laddningsnivån
- LED för information om drifttillstånd
- knapp för att slå på och av Axon-Bus-protessystemet, kontrollera laddningsnivån och nödöppna Axon-Bus-gripkomponenten
- summer för information om drifttillstånd
- knapp för aktivering av Bluetooth-funktionen

6.3 Axon-Bus-kabel

Axon-Bus-kabeln med den trepoliga dosan (bild 1, pos. 3) är avsedd för datakommunikation och utgör förbindelsen mellan batteriet och den Axon-Bus-komponent som används.

6.4 Anslutning för AxonMaster 13E500

Dosa (bild 1, pos. 4) för anslutning av AxonMaster 13E500.

7 Färdigställande inför användning

7.1 Montering

Komponenterna är sammankopplade från fabrik och kan inte separeras.

AxonEnergy Integral 757B500 kan uteslutande monteras i underarmshylsan i kombination med komponenthållaren. Laddningsdosan monteras genom att den limmas i ytterhylsan med vidhäftningsmedel 617H46. Beroende på platsförhållandena fixeras batteriet i ytterhylsan eller mellan ytter- och innerhylsan. Är det ont om plats lamineras batteriet i ytterhylsan.

OBS!

Limning av laddningsdosan med olämpligt lim

- ▶ Vid användning av annat lim (t.ex. Cyamet-snapblim) kan ytterhylsan skadas när laddningsdosan tas bort.
- Limningen av laddningsdosan måste genomföras med vidhäftningsmedel 617H46, eftersom batteriet och laddningsdosan måste kunna avlägsnas från ytterhylsan om någon del går sönder.

7.2 Laddning av batteriet

Inför den första användningen måste AxonEnergy 757B500 Integral laddas upp. För laddning av AxonEnergy Integral 757B500 ska **uteslutande** AxonCharge Integral 757L500 användas. Laddningen kan endast genomföras med ansluten AxonMaster 13E500.

- 1) Anslut laddningskontakten på AxonCharge Integral 757L500 till laddningsdosan.
 - Summern ljuder 2x kort.
 - Axon-Bus-protessystemet stängs av och laddningsförloppet startar automatiskt.
- 2) Aktivera Axon-Bus-protessystemet genom att dra loss laddningskontakten och slå på Axon-Bus-protessystemet.

8 Hantering

8.1 Slå på Axon-Bus-protessystemet

- ▶ Håll in knappen på laddningsdosan i en sekund (bild 2, vid pilen).
- Två korta ljudsignaler hörs.

8.2 Stänga av Axon-Bus-protessystemet

- ▶ Håll in knappen på laddningsdosan längre än en sekund (bild 2, vid pilen).
- En lång ljudsignal hörs.

8.3 Information om laddningsnivån

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

1. Håll in knappen på laddningsdosan (bild 2, vid pilen) i kortare tid än en sekund när Axon-Bus-protessystemet är påslaget.
2. LED:n lyser. Färgerna på LED: visar den aktuella laddningsnivån.

Batteriet tomt

LED: lyser orange

Batteriet uppladdat till 50 %

LED:n lyser gult

Batteriet fullt

LED:n lyser grönt

8.4 Nödavstängning

Nödavstängningen är avsedd som skydd för batteriet och aktiveras vid:

- över- och undertemperatur
- vid över- och underspänning
- vid kortslutning

Efter en kortslutning måste batteriladdaren dras loss och anslutas på nytt, för att aktivera elektroniken.

8.5 Nödöppning av Axon-Bus-gripkomponenten










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

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

8.6 Bluetooth-funktion

Om Axon-Bus-protessystemet är avstängt och laddningsdosans knapp hålls intryckt längre än fyra sekunder, så aktiveras Bluetooth-funktionen för den anslutna AxonMaster 13E500-enheten. LED:n lyser blått. Efter etablerad förbindelse med datorn blinkar LED:n blått.

8.7 Piptonsfunktion

Åtgärd	Pipton En lång	Pipton Två korta	Pipton Tre korta	Pipton En kort, en lång	Pipton Pulserande
Slå på Axon-Bus-protessystemet Håll in knappen i en till fyra sekunder.					
Stänga av Axon-Bus-protessystemet Håll knappen intryckt längre än en sekund.					
Ladda Axon-Bus-protessystemet Anslut laddningskontakten, laddningen påbörjas.					
Avsluta laddning Dra loss laddningskontakten. Laddningen avslutas och Axon-Bus-protessystemet stängs av.					
Indikation för tomt batteri					
Slå på Bluetooth-funktionen (om Axon-Bus-protessystemet är avstängt) Håll in knappen i längre än fyra sekunder.					
Nödöppning av Axon-Bus-gripkomponenten Håll in knappen i ca tre sekunder tills Axon-Bus-gripkomponenten öppnas.					

9 Felindikationer och felavhjälpning

9.1 LED blinkar rött och summern ljuder under 3 sekunder

Orsak: Fel i Axon-Bus-protessystemet.

- Åtgärd:**
1. Stäng av Axon-Bus-protessystemet och slå på det igen.
 2. Kontrollera kontakterna i hylsan.
 3. Anslut batteriladdaren. Om batteriladdaren visar symbolen för service (gul skruvnyckel) eller symbolen för systemfel (röd skruvnyckel), ska Axon-Bus-protessystemet skickas till Ottobock Myo-Service.

9.2 LED:n blinkar i den aktuella laddningsnivåns färg när knappen tryckts in

Orsak: AxonEnergy Integral är inte ansluten till AxonMaster.

- Åtgärd:**
1. Kontrollera kontakterna i hylsan.
 2. Skicka Axon-Bus-protessystemet till Ottobock Myo-Service om inget fel upptäcks.

9.3 LED blinkar omväxlande gult/rött och summern ljuder under 3 sekunder

Orsak: Axon-Bus-protessystemet har överhettats.

- Åtgärd:**
1. Låt Axon-Bus-protessystemet svalna i några minuter.
 2. Använd inte Axon-Bus-protessystemet vid höga omgivningstemperaturer.

9.4 Axon-Bus-gripkomponenten rör sig allt långsammare

Patienten informeras om den avtagande laddningsnivån på batteriet genom att Axon-Bus-gripkomponenten hela tiden blir långsammare och gripkraften avtar. Axon-Bus-protessystemet kommer slutligen att stängas av vid mycket låg batterinivå som skydd mot skadliga djupurladdningar.

10 Avfallshantering



Den här produkten får inte kastas bland osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med nationella bestämmelser och lagar kan detta ha skadliga effekter på miljö och hälsa. Följ lokala gällande bestämmelser för sopsortering och återvinning.

11 Rättsliga anvisningar

11.1 Ansvar

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

11.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i den medföljande dokumentationen omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade och tillhör respektive ägare. Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

11.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

12 Bilaga

12.1 Symboler på batteriet



Försäkran om överensstämmelse enligt den europeiska riktlinjen för medicintekniska produkter 93/42/EEG.



Den här produkten får inte kastas bland osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ lokala gällande bestämmelser för sopsortering och återvinning.

12.2 Tekniska uppgifter

Kapacitet	ca 1 500 mAh
Utspänning	ca 11,1 V likspänning
Laddningsspänning	ca 12,3 V likspänning
Laddningstid	max. 3,5 timmar
Drifttemperatur	0 °C till +60 °C (+32 °F till +140 °F)
Förvaringstemperatur	-20 °C till +40 °C (-4 °F till +104 °F)
Laddningstemperatur	0 °C till +40 °C (+32 °F till +104 °F)
Transporttemperatur	-20 °C till +40 °C (-4 °F till +104 °F)
Luftfuktighet	Max. 80 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Vikt	142 g
Mått (L x B x H)	75 x 60 x 21 mm

12.3 Axon

Beteckningen "Axon" står för **Adaptive exchange of neuroplacement data**. Axon-Bus® är en innovation från Ottobock för området proteseteknik: Ett dataöverföringsprogram, vilket utvecklats från de säkra bussystemen från luftfart och fordonsindustri. För användaren betyder detta mer säkerhet och mer tillförlitlighet genom en i jämförelse med traditionella system betydligt reducerad känslighet för elektromagnetisk störningsstrålning.

Dansk

1 Forord

1.1 Brugsanvisningens aktualitet

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2012-10-11

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

AxonEnergy Integral 757B500 må **kun** anvendes til eksoprotesebehandling af den øvre ekstremitet og er beregnet til energiforsyning af alle aktive Ottobock Axon-Bus-protese komponenter.

2.2 Brug/anvendelsesområde

AxonEnergy Integral 757B500 må kun anvendes sammen med komponenter fra Ottobock Axon-Bus-protese systemet. Anvend **kun** AxonCharge Integral 757L500 til opladning.

2.3 Anvendelsesbetingelser

AxonEnergy Integral 757B500 må kun anvendes til dagligdagsaktiviteter.

2.4 Bruger/kvalifikation

Forsyningen af en patient med AxonEnergy Integral 757B500 må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Ottobock efter en tilsvarende oplæring.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

ADVARSEL

Advarsler om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

FORSIGTIG

Advarsler om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK

Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Ikke-overholdelse af sikkerhedsanvisninger

- ▶ Personskeade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.
 - ▶ Ødelæggelse af batterierne.
- Følg sikkerhedsanvisningerne i dette ledsagende dokument.

FORSIGTIG

Indtrængen af væske

- ▶ Personskeade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.
- Sørg for, at væske ikke trænger ind i batteriet.
- Anvend ikke batteriet til badeproteser.

FORSIGTIG

Frakobling eller tilslutning af elektriske forbindelser i tændt tilstand

- ▶ Personskeade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus protese-systemet.
- Inden du udskifter Axon-Bus komponenter (f.eks. Axon-Bus gribe-komponenten), slukkes for Axon-Bus protese-systemet ved at trykke på knappen på ladebøsningen.

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering af batteriet

- ▶ Personskeade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.
- Instruer patienten i den formålstjenlige håndtering af batteriet.

3.3 Henvisninger om videregivelse til patienten

FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt

- ▶ Personskade 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.

FORSIGTIG

Mekaniske overbelastninger fører til mekaniske påvirkninger eller belastninger udefra

- ▶ Personskade 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

Ophold i områder med ekstreme temperaturer

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.
- Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde. Se kapitel "Tekniske data".

FORSIGTIG

Magnetiske støjfelter

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.
- Undgå ophold i områder med stærke, elektromagnetiske støjkilder (f.eks. varesikringssystemer i varehuse).

FORSIGTIG

Selvudført manipulation på Axon-Bus-komponenter

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.
- Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på Axon-Bus-protese-systemet.
- Batteriet må under ingen omstændigheder blive beskadiget, og forbindelsesledningerne mellem batteripakkerne må ikke afbrydes.
- Åbning og reparation af Axon-Bus-protese-systemet eller istandsættelse af beskadigede Axon-Bus-komponenter må kun udføres af en certificeret Ottobock Myo-service.

FORSIGTIG

Snavs på de elektriske kontakter

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet grundet utilstrækkelig strømforsyning fra Axon-Bus-komponenterne.
- Sørg for, at kontakterne på ladebøsningen altid er rene, at de ikke er fedtede og uden skader.
- Rengør de elektriske kontakter på ladeapparatet og ladebøsningen regelmæssigt med en vatpind og mildt sæbevand.
- Undgå under alle omstændigheder at beskadige kontakternes overflade med spidse eller skarpe genstande.

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af kabinettet

- ▶ Beskadigelse af kabinettet på grund af anvendelse af opløsningsmiddel som f.eks. acetone, benzin el.lign.
- Anvend udelukkende en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre kabinettet med.

4 Levering/opbevaring

4.1 Leveringsomfang

1 stk.	AxonEnergy Integral 757B500
1 stk.	lamineringsdummy-batteri
1 stk.	lamineringsdummy-ladebøsning
1 stk.	boreskabelon til ladebøsning
1 stk.	komponentholdersæt
1 stk.	brugsanvisning 647G592

4.2 Opbevaring

Overhold anvisningerne i kapitel "Tekniske data".

5 Produktbeskrivelse

5.1 Funktion

AxonEnergy Integral 757B500 er beregnet til energiforsyning af Axon-Bus-protesesystemet.

6 Komponenter

6.1 Batteri

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

6.2 Ladebøsning

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

- Kontakter til opladning af batteriet
- LED til visning af den aktuelle ladetilstand
- LED til tilbagemelding om driftstilstande
- Trykknop til at tænde og slukke for Axon-Bus-protesesystemet, til forespørgsel om ladetilstanden og til nødåbning af Axon-Bus-gribekomponenten
- Bipper til tilbagemelding om driftstilstande
- Trykknop til aktivering af Bluetooth-funktionen

6.3 Axon-Bus-kabel

Axon-Bus-kablet med den 3-polede bøsning (ill. 1, pos. 3) er beregnet til dataudveksling og etablerer forbindelsen mellem batteriet og den pågældende Axon-Bus-komponent.

6.4 Tilslutning til AxonMaster 13E500

Bøsning (ill. 1, pos. 4) til tilslutning af AxonMaster 13E500.

7 Indretning til brug

7.1 Montering

Komponenternes kabelføring er færdigmonteret og kan ikke skilles ad.

AxonEnergy Integral 757B500 kan i kombination med komponentholderen kun monteres i underarmshylstret. Ladebøsningen monteres ved at klæbe den fast i yderhylstret med lim 617H46. Fikseringen af batteriet kan ske i yderhylstret eller mellem yder- og inderhylstret afhængig af pladsforholdene. Ved trange pladsforhold lamineres batteriet i yderhylstret.

BEMÆRK

Fastklæbning af ladebøsningen med uegnet lim

- ▶ Ved anvendelse af andre klæbemidler (f.eks. cyamet-hurtiglim) kan fjernelsen af ladebøsningen forårsage beskadigelse af yderhylstret.
- Ladebøsningen skal under alle omstændigheder limes fast med lim 617H46, da batteriet og ladebøsningen skal fjernes fra yderhylstret i tilfælde af en defekt.

7.2 Opladning af batteriet

Før første brug skal AxonEnergy Integral 757B500 lades op. Anvend **kun** AxonCharge Integral 757L500 til opladning af AxonEnergy Integral 757B500. Opladningen kan kun gennemføres med tilsluttet AxonMaster 13E500.

- 1) Sæt ladestikket af AxonCharge Integral 757L500 i ladebøsningen.
 - Bipperen giver 2 korte signaler.
 - Axon-Bus-protosesystemet deaktiveres, og opladningen starter automatisk.
- 2) Tag ladestikket ud for aktivere Axon-Bus-protosesystemet og tænd Axon-Bus-protosesystemet.

8 Håndtering

8.1 Aktivering af Axon-Bus-protosesystemet

- ▶ Tryk på knappen på ladebøsningen i et sekund (ill. 2, pil).
- Bipperen giver 2 korte signaler.

8.2 Deaktivering af Axon-Bus-protosesystem

- ▶ Tryk på knappen på ladebøsningen længere end et sekund (ill. 2, pil).
- Bipperen giver et langt signal.

8.3 Forespørgsel om ladetilstanden

Ladetilstanden kan til enhver tid forespørges.

1. Når Axon-Bus-protosesystemet er tændt, trykkes på knappen på ladebøsningen (ill. 2, pil) i mindre end 1 sek.
2. LED'en lyser. LED'ens farve viser den aktuelle ladetilstand.

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

8.4 Sikkerhedsafbrydelse

Sikkerhedsafbrydelsen er beregnet til at beskytte batteriet og aktiveres ved:

- over- og undertemperatur
- over- og underspænding
- kortslutning

Efter en forårsaget kortslutning skal ladeapparatet tilsluttes og frakobles igen for at aktivere elektronikken.

8.5 Nødåbning af Axon-Bus-gribekomponent



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

- 1) Når Axon-Bus-protessesystemet 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-protessesystemet slukkes.

8.6 Bluetooth-funktion

Når Axon-Bus-protessesystemet er slukket, og knappen på ladebøsningen trykkes længere end 4 sekunder, aktiveres Bluetooth-funktionen af den tilsluttede AxonMaster 13E500. LED'en lyser blå. Efter vellykket oprettelse af forbindelsen med pc'en blinker LED'en blå.

8.7 Bip-lyd-funktion

Aktion	Bip-lyd 1x lang	Bip-lyd 2x kort	Bip-lyd 3x kort	Bip-lyd 1x kort, 1x lang	Bip-lyd pulserende
Tænd for Axon-Bus-protessesystemet Tryk på knappen i 1 til 4 sekunder.					
Sluk for Axon-Bus-protessesystemet Tryk på knappen længere end 1 sekund.					
Oplad Axon-Bus-protessesystemet Tilslut ladestikket, opladningen begynder.					
Afslut opladningen Fjern ladestikket. Opladningen afsluttes, og Axon-Bus-protessesystemet slukkes.					
Signalering af tomt batteri					
Tænd Bluetooth-funktionen (når Axon-Bus-protessesystemet har været slukket forinden). Tryk længere end 4 sekunder på knappen.					
Nødåbning af Axon-Bus-gribekomponenten Tryk ca. 3 sekunder på knappen, indtil Axon-Bus-gribekomponenten åbner.					

9 Fejlvisning og afhjælpning

9.1 LED'en blinker rødt og bipperen høres i 3 sekunder

Årsag: Fejl i Axon-Bus-protese-systemet.

- Afhjælpning:**
1. Sluk og tænd igen for Axon-Bus-protese-systemet.
 2. Kontroller stikforbindelserne i hylstret.
 3. Tilslut ladeapparatet. Hvis symbolet for service (skrueøgle gul) eller symbolet for systemfejl (skrueøgle rød) vises på ladeapparatet, skal Axon-Bus-protese-systemet sendes til Ottobock Myo-service.

9.2 LED'en blinker efter tryk på knappen i den farve, som viser aktuelle ladetilstand

Årsag: AxonEnergy Integral er ikke tilsluttet Axon-Master.

- Afhjælpning:**
1. Kontroller stikforbindelserne i hylstret.
 2. Hvis ingen fejl kan konstateres, skal Axon-Bus-protese-systemet sendes til Ottobock Myo-service.

9.3 LED'en blinker skiftevist gult/rødt og bipperen høres i 3 sekunder

Årsag: Axon-Bus-protese-systemet er overophedet.

- Afhjælpning:**
1. Lad Axon-Bus-protese-systemet køle af i et par minutter.
 2. Anvend ikke Axon-Bus-protese-systemet ved høje omgivelsestemperaturer.

9.4 Axon-Bus-gribekomponentens bevægelser bliver langsommere og langsommere

Patienten informeres om batteriets aftagende ladetilstand ved at Axon-Bus-gribekomponenten bliver langsommere og langsommere, og gribekraften reduceres. Til sidst udkobles Axon-Bus-protese-systemet ved meget lav ladetilstand, og batteriet beskyttes således mod en skadelig fuld afladning.

10 Bortskaffelse



Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om re-turnering og indsamling.

11 Juridiske oplysninger

11.1 Ansvar

Otto Bock HealthCare Products GmbH, i det følgende kaldet producent, er kun ansvarlig, hvis de angivne be- og forarbejdningshenvisninger som også produktets pleje- og serviceintervaller overholdes. Producenten gør udtrykkeligt opmærksom på, at dette produkt kun må bruges i kombination med komponenter, som er godkendt af producenten (se brugsvejledninger og kataloger). Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes kombinationer af komponenter og anvendelser, som ikke er godkendt af producenten. Åbning og reparation af dette produkt må kun udføres af autoriseret Ottobock faguddannet personale.

11.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende, ledsagende dokument, skal uindskrænket overholde bestemmelserne, 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, ledsagende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

11.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i eneansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

12 Bilag

12.1 Symboler på batteriet

 Overensstemmelseserklæring iht. det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF.



Dette produkt må ikke smides ud sammen med usorteret husholdningsaffald. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returering og indsamling.

12.2 Tekniske data

Kapacitet	ca. 1.500 mAh
Udgangsspænding	ca. 11,1 V jævnstrøm
Ladespænding	ca. 12,3 V jævnstrøm
Opladningstid	maks. 3,5 timer
Driftstemperatur	0 °C til +60 °C (+32 °F til +140 °F)
Opbevaringstemperatur	-20 °C til +40 °C (-4 °F til +104 °F)
Ladetemperatur	0 °C til +40 °C (+32 °F til +104 °F)
Transporttemperatur	-20 °C til +40 °C (-4 °F til +104 °F)
Luffugtighed	Maks. 80 % relativ luffugtighed, ikke kondenserende
Vægt	142 g
Mål (LxBxH)	75 x 60 x 21mm

12.3 Axon

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

Norsk

1 Forord

1.1 Aktuell brugsanvisning

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2012-10-11

► Vennligst les nøye gjennom dokumentet.

► Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

AxonEnergy Integral 757B500 må **kun** brukes til eksoprotetisk behandling av øvre ekstremitet og brukes til energiforsyning av alle aktive Ottobock Axon-Bus-proteseekomponenter.

2.2 Bruk/bruksområde

AxonEnergy Integral 757B500 må kun brukes sammen med komponenter til Ottobock Axon-Bus protesesystemet. Til lading må du **utelukkende** bruke AxonCharge Integral 757L500.

2.3 Bruksforhold

AxonEnergy Integral 757B500 skal kun brukes til hverdagsaktiviteter.

2.4 Bruker/kvalifikasjon

Utrustning av en pasient med AxonEnergy Integral 757B500 skal bare foretas av ortopediteknikere som er blitt autorisert av Ottobock etter egnet opplæring.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

ADVARSEL

Advarsler mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

FORSIKTIG

Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE

Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på Axon-Bus-protesesystemet.
- Ødeleggelse av batteriet.
- Overhold sikkerhetsanvisningene i dette følgedokumentet.

FORSIKTIG

Væskeinntrengning

- Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på Axon-Bus-protesesystemet.
- Sørg for at det ikke trenger inn væske i batteriet.
- Bruk ikke batteriet i badeprotoser.

⚠ FORSIKTIG

Løse eller opprette elektriske forbindelser i påslått tilstand.

- ▶ Personskader grunnet feilstyring eller funksjonsfeil i Axon-Bus-protese-systemet.
- Før du bytter Axon-Bus-komponenter (f.eks. Axon-Bus-gripekomponent), slår du av Axon-Bus-protese-systemet ved å trykke på knappen på ladeuttaket.

⚠ FORSIKTIG

Feil håndtering av batteriet

- ▶ Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på Axon-Bus-protese-systemet.
- Instruer pasienten i riktig håndtering av batteriet.

3.3 Anvisninger ved overrekkelsen til pasienten

⚠ FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fuktighet

- ▶ Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på Axon-Bus-protese-systemet.
- Sørg for at verken faste smådeler eller væske kan trenge inn i Axon-Bus-protese-systemet.

⚠ FORSIKTIG

Mekaniske overbelastninger grunnet mekaniske påvirkninger eller ytre belastninger

- ▶ Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på Axon-Bus-protese-systemet.
- Utsett ikke Axon-Bus-komponentene for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- Kontrollér Axon-Bus-komponentene for synlige skader før hver bruk.

⚠ FORSIKTIG

Opphold i områder med ekstreme temperaturer

- ▶ Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på Axon-Bus-protese-systemet.
- Unngå opphold i områder med temperaturer som ligger utenfor det tillatte temperaturområdet. Se kapittelet "Tekniske data".

⚠ FORSIKTIG

Magnetiske støyfelt

- ▶ Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på Axon-Bus-protese-systemet.
- Unngå opphold i området med sterke elektromagnetiske støykilder (f.eks. sikkerhetssystemer).

⚠ FORSIKTIG

Egen manipulering av Axon-Bus-komponenter

- ▶ Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på Axon-Bus-protese-systemet.
- Bortsett fra oppgavene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke utføre noen manipulering av Axon-Bus-protese-systemet.
- Batteriet må ikke under noen omstendighet skades eller forbindelsesledningene mellom batteripakkene kobles fra.
- Åpning og reparasjon av Axon-Bus-protese-systemet eller reparasjon av skadde Axon-Bus-komponenter må kun foretas av det sertifiserte Ottobock Myo-serviceverkstedet.

⚠ FORSIKTIG

Tilsmussing av elektriske kontakter

- ▶ Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på Axon-Bus-protesesystemet som følge av utilstrekkelig strømforsyning til Axon-Bus-komponentene.
- Sørg for at kontaktene på ladebasen alltid er rene og fettfrie.
- Rengjør derfor de elektriske kontaktene på laderen og ladebasen jevnlig med en vattpinne og mildt såpevann.
- Skad aldri belegget på kontaktflatene med spisse eller skarpe gjenstander.

LES DETTE

Feil pleie av huset

- ▶ Skade på huset grunnet bruk av løsemidler som acetone, bensin e.l.
- Til rengjøring av huset må det kun brukes en fuktig klut og mild såpe.

4 Leveranse/lagring

4.1 Leveranseomfang

- 1 stk. AxonEnergy Integral 757B500
- 1 stk. Lamineringsdummy-batteri
- 1 stk. Lamineringsdummy-ladebase
- 1 stk. Boremal til ladebase
- 1 stk. Komponentholder-sett
- 1 stk. Bruksanvisning 647G592

4.2 Lagring

Følg anvisningene i kapittelet "Tekniske data".

5 Produktbeskrivelse

5.1 Funksjon

AxonEnergy Integral 757B500 brukes til energiforsyning av Axon-Bus protesesystemet.

6 Komponenter

6.1 Batteri

Batteriet (fig. 1, pos. 1) består av Li-Ion-celler med integrert elektronikk. Denne beskytter batteriet mot kortslutning, overspenning, underspenning og mot lading i et forbudt temperaturområde.

6.2 Ladebase

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

- Kontakter for lading av batteriet
- LED for visning av den aktuelle ladetilstanden
- LED for tilbakemelding om driftstilstander
- Knapp for å slå Axon-Bus-protesesystemet på og av, henting av ladetilstand og nødåpning av Axon-Bus-gripekomponenter
- Summer for tilbakemelding om driftstilstander
- Knapp for å aktivere Bluetooth-funksjonen

6.3 Axon-Bus-ledning

Axon-Bus-ledningen med trepolet kontakt (fig. 1, pos. 3) brukes til datakommunikasjon og oppretter forbindelse mellom batteriet og den aktuelle Axon-Bus-protese-komponenten.

6.4 Tilkobling for AxonMaster 13E500

Kontakt (fig. 1, pos. 4) for tilkobling av AxonMaster 13E500.

7 Klargjøring til bruk

7.1 Montering

Komponentene er ferdigmontert kablet og kan ikke tas fra hverandre.

AxonEnergy Integral 757B500 kan kun monteres i underarmshylsen i kombinasjon med komponentholderen. Montering av ladebasen utføres ved at den limes i ytterhylsen med klebemiddelet 617H46. Fiksering av batteriet skjer alt etter plassforholdet i ytterhylsen eller mellom ytter- og innerhylsen. Ved liten plass lamineres batteriet inn i ytterhylsen.

LES DETTE

Liming av ladekontakten med uegnet klebemiddel

- ▶ Ved bruk av andre typer klebemiddel (f.eks. cyamet-hurtiglim) kan fjerningen av ladekontakten i enkelte tilfeller føre til skader på ytterhylsen.
- Liming av ladekontakten må gjøres med klebemiddelet 617H46, fordi batteriet og ladekontakten må kunne fjernes fra ytterhylsen dersom det oppstår feil.

7.2 Lading av batteriet

AxonEnergy 757B500 Integral må lades opp før første gangs bruk. Til lading av AxonEnergy Integral 757B500 må du **kun** bruke AxonCharge Integral 757L500. Ladingen kan kun gjennomføres når AxonMaster 13E500 er koblet til.

- 1) Stikk ladestøpelet til AxonCharge Integral 757L500 inn i ladebasen.
 - Summeren lyder kort 2 ganger.
 - Axon-Bus-protese-systemet deaktiveres og ladingen starter automatisk.
- 2) For å aktivere Axon-Bus-protese-systemet trekker du ut ladestøpelet og slår på Axon-Bus-protese-systemet.

8 Håndtering

8.1 Slå på Axon-Bus-protese-systemet

- ▶ Trykk på knappen på ladekontakten i ett sekund (fig. 2, pil).
- Summeren avgir to korte signaler.

8.2 Slå av Axon-Bus-protese-systemet

- ▶ Trykk på knappen på ladekontakten (fig. 2, pil) i lengre enn ett sekund.
- Summeren avgir ett langt signal.

8.3 Avlesning av ladetilstanden

Ladetilstanden kan avleses til enhver tid.

1. Trykk på knappen på ladekontakten (fig. 2, pil) kortere enn ett sekund med påslått Axon-Bus-protese-system.
2. LED-en lyser. Fargen på LED-en viser den aktuelle ladetilstanden.

Batteri tomt	LED lyser oransje
Batteri 50 % ladet	LED lyser gult
Batteri fulladet	LED lyser grønt

8.4 Sikkerhetsutkobling

Sikkerhetsutkoblingen brukes til vern av batteriet og aktiviseres ved:

- over- og undertemperatur
- over- og underspenning
- kortslutning

Etter en inntruffet kortslutning må laderen kobles til og fra for å aktivere elektronikken igjen.

8.5 Nødåpning av Axon-Bus-gripekompenten









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


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

8.6 Bluetooth funksjon

Hvis Axon-Bus-protese-systemet er slått av og du trykker på knappen på ladekontakten i lengre enn fire sekunder, aktiveres Bluetooth-funksjonen på den tilkoblede AxonMaster 13E500. LED lyser blått. Etter vellykket oppretting av forbindelse med PC-en blinker LED-en blått.

8.7 Pipetone funksjon

Handling	Pipetone 1 x lang	Pipetone 2 x kort	Pipetone 3 x kort	Pipetone 1 x kort, 1 x lang	Pipetone pulserende
Slå på Axon-Bus-protese-systemet Trykk på knappen i ett til fire sekunder.					
Slå av Axon-Bus-protese-systemet Trykk på knappen lengre enn ett sekund.					
Lade Axon-Bus-protese-systemet Plugg i ladestøpselet, ladingen starter.					
Avslutte lading Trek ut ladestøpselet. Ladingen avsluttes og Axon-Bus-protese-systemet slås av.					
Visning tomt batteri					
Koble til Bluetooth funksjonen (hvis Axon-Bus-protese-systemet var slått av før). Trykk på knappen lengre enn fire sekunder.					

Handling	Pipetone 1 x lang	Pipetone 2 x kort	Pipetone 3 x kort	Pipetone 1 x kort, 1 x lang	Pipetone pulserende
Nødåpning av Axon-Bus-gripekomponenten Trykk på knappen og hold den inne i ca. tre sekunder til Axon-Bus-gripekomponenten åpnes.					

9 Filvisning og fjerning

9.1 LEDen blinker rødt og beeperen lyder i 3 sekunder

Årsak: Feil i Axon-Bus-protesesystemet

Tiltak:

1. Slå Axon-Bus-protesesystemet av og på igjen.
2. Kontrollér tilkoblingen i hylsen.
3. Koble til laderen. Hvis laderen viser symbolet for service (gul skrunøkkel) eller symbolet for systemfeil (rød skrunøkkel), må du sende Axon-Bus-protesesystemet til Ottobock Myo-service.

9.2 LED-en blinker i fargen for den aktuelle ladetilstanden etter at knappen blir trykket på

Årsak: AxonEnergy Integral er ikke koblet til Axon-Master.

Tiltak:

1. Kontrollér pluggforbindelsen i hylsen.
2. Om du ikke kan finne feilen, sender du Axon-Bus-protesesystemet til Ottobock Myo-service.

9.3 LEDen blinker vekselvis gul/rød og beeperen lyder i 3 sekunder

Årsak: Axon-Bus-protesesystemet er overopphetet.

Tiltak:

1. La Axon-Bus-protesesystemet avkjøles noen minutter.
2. Axon-Bus-protesesystemet må ikke brukes ved høye omgivelsestemperaturer.

9.4 Bevegelsene til Axon-Bus-gripekomponenten blir stadig langsommere

Pasienten informeres om den reduserte ladetilstanden til batteriet ved at Axon-Bus-gripekomponenten blir stadig langsommere eller bygger opp mindre gripestyrke. Axon-Bus-protesesystemet blir til slutt slått av ved svært lav ladetilstand, og batteriet beskyttes på denne måten mot skadelig, total utlading.

10 Kassering



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

11 Rettslige henvisninger

11.1 Ansvar

Produsenten Otto Bock HealthCare Products GmbH vil kun være ansvarlig dersom brukeren følger instruksjonene for preparering, bruk og vedlikehold av produktet, samt overholder servicein-

tervallene. Produsenten erklærer uttrykkelig at dette produktet kun skal brukes sammen med komponenter som er autorisert av produsenten (se bruksanvisninger og produktinformasjon). Produsenten vil ikke være ansvarlig for noen form for skader som er forårsaket ved bruk av komponentkombinasjoner som ikke er autoriserte komponenter. Produktet skal kun tas fra hverandre og repareres av autoriserte Ottobock- teknikere.

11.2 Varemerke

Alle betegnelser som nevnes i denne følgedokumentasjonen er uten begrensning gjenstand for bestemmelsene i gjeldende varemerkelovgivning og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle merker, handelsnavn eller firmanavn som er nevnt her, kan være registrerte merker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke antas at en betegnelse som benyttes på merker i denne følgedokumentasjonen, er fri for tredjeparts rettigheter fordi det mangler en eksplisitt merking.

11.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

12 Vedlegg

12.1 Symboler på batteriet



Samsvarserklæring i henhold til EU-direktiv for medisinske produkter 93/42/EØS.



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

12.2 Tekniske data

Kapasitet	ca. 1500 mAh
Utgangsspenning	Ca. 11,1 V likestrøm
Ladespenning	Ca. 12,3 V likestrøm
Ladetid	maks. 3,5 t
Driftstemperatur	0 °C til +60 °C (+32 °F til +140 °F)
Lagringstemperatur	-20 °C til +40 °C (-4 °F til +104 °F)
Ladetemperatur	0 °C til +40 °C (+32 °F til +104 °F)
Transporttemperatur	-20 °C til +40 °C (-4 °F til +104 °F)
Luffuktighet	maks. 80 % relativ luffuktighet, ikke-kondenserende
Vekt	142 g
Dimensjoner (LxBxH)	75 x 60 x 21 mm

12.3 Axon

Betegnelsen "Axon" står for **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement data. Axon-Bus er en innovasjon fra Ottobock for det eksoprotetiske området: Et datakommunikasjonssystem som ble avledet fra sikkerhetsrelevante Bus-systemer til luftfart og automobilindustrien. For brukeren betyr dette mer sikkerhet og mer pålitelighet gjennom en tydelig redusert ømfintlighet overfor elektromagnetiske støystrålinger i sammenligning med tradisjonelle systemer.

1 Esipuhe

1.1 Käyttöohjeen ajankohtaisuus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2012-10-11

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- ▶ Huomioi turvaohjeet.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

AxonEnergy Integral 757B500 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yläraajan ulkoiseen proteesointiin ja sitä käytetään kaikkien aktiivisten Ottobock Axon-Bus-proteesikomponenttien energiansyöttöön.

2.2 Käyttö / käyttöalue

Tuotteen AxonEnergy Integral 757B500 käyttö on sallittu vain yhdessä Ottobock Axon-Bus-proteesijärjestelmän komponenttien kanssa. Lataamiseen saa käyttää **yksinomaan** tuotetta AxonCharge Integral 757L500.

2.3 Käyttöedellytykset

Tuotetta AxonEnergy Integral 757B500 saa käyttää vain jokapäiväisiin toimintoihin.

2.4 Käyttäjä / pätevyysvaatimus

Tuotteen AxonEnergy Integral 757B500 saavat sovittaa potilaalle vain apuvälineteknikot/proteesimestarit, jotka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

VAROITUS

Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

3.2 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen

- ▶ Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
- ▶ Akun rikkoutuminen.

→ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet.

⚠ HUOMIO

Nesteiden sisääntunkeutuminen

- ▶ Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
- Pidä huoli siitä, ettei akun sisään pääse mitään nesteitä.
- Älä käytä akkua kylpyproteeseissa.

⚠ HUOMIO

Sähköyhteyksien katkaisu tai luominen päällekytketyssä tilassa

- ▶ Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
- Ennen kuin vaihdat Axon-Bus-komponentteja (esim. Axon-Bus-tarttumiskomponentti), kytke Axon-Bus-proteesijärjestelmä pois päältä painamalla latauskoskettimen painiketta.

⚠ HUOMIO

Epäasianmukainen akun käsittely

- ▶ Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
- Pehdytä potilas akun asianmukaiseen käsittelyyn.

3.3 Huomautuksia koskien tuotteen luovutusta potilaalle

⚠ HUOMIO

Lian ja kosteuden sisääntunkeutuminen

- ▶ Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
- Pidä huoli siitä, ettei Axon-Bus-proteesijärjestelmään sisään pääse kiinteitä hiukkasia tai nesteitä.

⚠ HUOMIO

Ulkoisten mekaanisten vaikutus- tai rasitustekijöiden aiheuttamat mekaaniset ylikuormitukset

- ▶ Vammoja 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

Oleskelu alueilla, joilla vallitsevat äärimmäiset lämpötilat

- ▶ Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
- Vältä oleskelua alueilla, joiden lämpötila ylittää sallitun lämpötila-alueen. Katso tähän liittyen luku "Tekniset tiedot".

⚠ HUOMIO

Magneettiset häiriökentät

- ▶ Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
- Vältä oleskelua alueilla, joilla esiintyy voimakkaita sähkömagneettisia häiriökenttiä (esim. tavaratalojen tavaravarustusjärjestelmät).

⚠ HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset Axon-Bus-komponentteihin

- ▶ Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
- Axon-Bus-proteesijärjestelmälle saa suorittaa vain käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä. Muut toimenpiteet eivät ole sallittuja.
- Älä missään tapauksessa vaurioita akkua tai irrota akkupakettien välisiä yhteysjohtoja.
- Vain sertifioitu Ottobock Myo-huoltopalvelu saa avata ja korjata Axon-Bus-proteesijärjestelmän tai kunnostaa vaurioituneita Axon-Bus -komponentteja.

⚠ HUOMIO

Sähköisten koskettimien likaantuminen

- ▶ Vammoja Axon-Bus-komponenttien riittämättömän sähkönsyötön aiheuttaman Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
- Pidä huoli siitä, että latauskoskettimen koskettimet ovat aina puhtaita ja rasvattomia.
- Puhdista laturin ja latauskoskettimen sähköiset koskettimet säännöllisesti vanupuikolla ja miedolla saippualliuoksella.
- Älä vaurioita kosketinpintojen pinnoitetta missään tapauksessa teräväkärkisillä tai teräväreunaisilla esineillä.

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen kotelon hoito

- ▶ Kotelon vaurioituminen liuottimien kuten asetonin, bensiinin tms. käytön seurauksena.
- Käytä kotelon puhdistukseen yksinomaan kosteaa pyyhettä ja mietoa saippuaa.

4 Toimitus/varastointi

4.1 Toimituspaketti

1 kpl	AxonEnergy Integral 757B500
1 kpl	Laminointimalli akulle
1 kpl	Laminointimalli latauskoskettimelle
1 kpl	Porausmalline latauskoskettimelle
1 kpl	Sarja komponentin pitimiä
1 kpl	Käyttöohje 647G592

4.2 Varastointi

Huomioi tiedot luvussa "Tekniset tiedot".

5 Tuotteen kuvaus

5.1 Toiminto

AxonEnergy Integral 757B500 on tarkoitettu Axon-Bus-proteesijärjestelmän energiansyöttöön.

6 Komponentit

6.1 Akku

Akku (Kuva 1, kohta 1) koostuu Li-Ion-kennoista, joissa on integroitu elektroniikka. Se suojaa akkua oikosululta, ylijännitteeltä, alijännitteeltä sekä estää lataamisen kielletyllä lämpötila-alueella.

6.2 Latauskosketin

Latauskoskettimen (Kuva 1, kohta 2) toiminnot ovat seuraavat:

- koskettimet akun lataamiseen
- LED-merkkivalo ajankohtaisen lataustilan näyttöä varten
- LED-merkkivalo käyttötilojen ilmoittamista varten
- painike Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkemiseen päälle ja pois päältä, lataustilan tarkistamista varten ja Axon-Bus-tarttumiskomponentin hätäavausta varten
- piippaava merkkiäänä käyttötilojen ilmoittamista varten
- painike Bluetooth-toiminnon aktivoimista varten.

6.3 Axon-Bus-kaapeli

Axon-Bus-kaapeli kolminapaisella koskettimella (Kuva 1, kohta 3) on tarkoitettu tiedonsiirtoa varten ja yhdistää akun kuhunkin Axon-Bus-komponenttiin.

6.4 AxonMaster 13E500-liitäntä

Kosketin (Kuva 1, kohta 4) tuotteen AxonMaster 13E500 liittämiseksi.

7 Saattaminen käyttökuntoon

7.1 Asennus

Komponentit on kaapeloitu asennusvalmiiksi eikä niitä voida irrottaa.

AxonEnergy Integral 757B500 voidaan asentaa yhdessä komponentin pitimen kanssa yksinomaan kynnärvarsiholkkiin. Latauskosketin asennetaan liimaamalla se kiinni ulkoolkkin tartunta-aineella 617H46. Akku kiinnitetään käytettävissä olevasta tilasta riippuen ulkoolkkin tai ulko- ja sisäholkin väliin. Mikäli tilaa on vähän, akku laminoidaan ulkoolkin sisään.

HUOMAUTUS

Latauskoskettimen liimaaminen tarkoitukseen sopimattomalla liimalla

- ▶ Muiden liimojen käyttäminen (esim. Cyamet-pikaliima) aiheuttaa latauskosketinta irrotettaessa vaurioita ulkoolkkin.
- Latauskosketin on välttämättä liimattava kiinni tartunta-aineella 617H46, sillä vikatapauksessa akku ja latauskosketin on irrotettava ulkoolkista.

7.2 Akun lataaminen

AxonEnergy 757B500 Integral on ladattava ensimmäistä käyttöä varten. Tuotteen AxonEnergy Integral 757B500 lataamiseen on käytettävä **yksinomaan** tuotetta AxonCharge Integral 757L500. Lataaminen voidaan suorittaa vain tuotteen AxonMaster 13E500 ollessa liitettyinä.

- 1) Liitä tuotteen AxonCharge Integral 757L500 latauspistoke latauskoskettimeen.
 - Piippaava äänimerkki kuuluu lyhyesti 2 kertaa.
 - Axon-Bus-proteesijärjestelmä deaktivoituu ja lataaminen käynnistyy automaattisesti.
- 2) Vedä latauspistoke irti aktivoitaksesi Axon-Bus proteesijärjestelmä, ja kytkä Axon-Bus-proteesijärjestelmä päälle.

8 Käsitely

8.1 Axon-Bus-proteesijärjestelmän päälle kytkeminen

- ▶ Paina latauskoskettimen painiketta (Kuva 2, nuoli) 1 sekunnin ajan.
- Piippausäänimerkki kuuluu 2 kertaa lyhyesti.

8.2 Axon-Bus-järjestelmän kytkeminen pois päältä

- ▶ Paina latauskoskettimen painiketta (Kuva 2, nuoli) kauemmin kuin 1 sekunnin ajan.
- Pitkä piippausäänimerkki kuuluu kerran.

8.3 Lataustilan tarkistaminen

Lataustila voidaan tarkistaa milloin tahansa.

1. Kun Axon-Bus-proteesijärjestelmä on kytketty päälle, paina latauskoskettimen painiketta (Kuva 2, nuoli) lyhyemmin kuin 1 sekunnin ajan.
2. LED-merkkivalo palaa. LED-merkkivalon väri ilmoittaa ajankohtaisen lataustilan.

Akku tyhjä

Oranssi LED-merkkivalo palaa

Akku ladattu 50-prosenttisesti.

Keltainen LED-merkkivalo palaa

Akku on täynnä

Vihreä LED-merkkivalo palaa

8.4 Turvakatkaisu

Turvakatkaisu on tarkoitettu suojaamaan akkua ja aktivoituu seuraavissa tilanteissa:

- yli- ja alilämpötila
- yli- ja alijännite
- oikosulku

Oikosulun tapahduttua on laturi liitettävä ja kytkettävä irti elektroniikan aktivoimiseksi.

8.5 Axon-Bus-tarttumiskomponentin hätäavaus





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







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

8.6 Bluetooth-toiminto

Kun Axon-Bus-proteesijärjestelmä on kytketty pois päältä ja latauskoskettimen painiketta painetaan pitempään kuin 4 sekunnin ajan, aktivoituu siihen liitetyn tuotteen AxonMaster 13E500 Bluetooth-toiminto. LED-merkkivalo palaa sinisenä. Kun yhteys tietokoneeseen on onnistuttu saamaan aikaan, LED-merkkivalo vilkkuu sinisenä.

8.7 Piipausäänimerkki-toiminto

Tapahtuma	Piipausäänimerkki 1x pitkään	Piipausäänimerkki 2x lyhyesti	Piipausäänimerkki 3x lyhyesti	Piipausäänimerkki 1x lyhyesti, 1x pitkään	Piipausäänimerkki sykkivä
Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen päälle Paina painiketta 1–4 sekunnin ajan.					
Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen pois päältä Paina painiketta kauemmin kuin 1 sekunnin ajan.					

Tapahtuma	Piip-pausää-nimerkki 1x pit-kään	Piip-pausää-nimerkki 2x lyhyesti	Piip-pausää-nimerkki 3x lyhyesti	Piip-pausää-nimerkki 1x lyhyesti, 1x pit-kään	Piip-pausääni-merkki sykkivä
Axon-Bus-proteesijärjestelmän lataaminen Liitä latauspistoke, lataaminen alkaa.					
Lataamisen lopettaminen Kytke latauspistoke irti. Lataaminen päättyy ja Axon-Bus proteesijärjestelmä kytkeytyy pois päältä.					
Ilmoitus tyhjästä akusta					
Bluetooth-toiminnon kytkeminen päälle (kun Axon-Bus-proteesijärjestelmä oli aiemmin kytketty pois päältä) Paina painiketta pitempään kuin 4 sekunnin ajan.				 	
Axon-Bus-tarttumiskomponentin hätäavaus Pidä painiketta alas painettuna noin kolmen sekunnin ajan, kunnes Axon-Bus-tarttumiskomponentti avautuu.					

9 Virhenäytöt ja virheiden poistaminen

9.1 LED-merkkivalo vilkkuu punaisena ja piippausäänimerkki kuuluu 3 sekunnin ajan

Syy: virhe Axon-Bus-proteesijärjestelmässä.

Korjaus:

1. Kytke Axon-Bus-proteesijärjestelmä päälle ja uudestaan pois päältä.
2. Tarkista holkin pistoliitokset.
3. Liitä laturi. Jos laturilla näkyy huoltosymboli (keltainen jakoavain) tai järjestelmävirheen symboli (punainen jakoavain), lähetä Axon-Bus-proteesijärjestelmä Ottobock Myo-huoltopalveluun.

9.2 Sen jälkeen kun painiketta on painettu, LED-merkkivalo ajankohtaisen lataustilan värisenä

Syy: Tuotetta AxonEnergy Integral ei ole liitetty tuotteeseen AxonMaster.

Korjaus:

1. Tarkista holkin pistoliitokset.
2. Mikäli mitään virheitä ei todeta, lähetä Axon-Bus-proteesijärjestelmä Ottobock Myo-huoltopalveluun.

9.3 LED-merkkivalo vilkkuu vuorotellen keltaisena/punaisena ja piippausäänimerkki kuuluu 3 sekunnin ajan

- Syy:** Axon-Bus-proteesijärjestelmä on ylikuumentunut.
- Korjaus:**
1. Anna Axon-Bus-proteesijärjestelmän jäähtyä muutamia minutteja.
 2. Älä käytä Axon-Bus-proteesijärjestelmää korkeissa ympäristölämpötiloissa.

9.4 Axon-Bus-tarttumiskomponentti muuttuu hitaammaksi

Potilas huomaa akun heikentyvän latauksen siitä, että Axon-Bus-tarttumiskomponentti hidastuu yhä enemmän ja/tai sen tarttumisvoima vähenee. Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytkeytyy lopulta pois päältä akun latauksen ollessa erittäin heikko, minkä tarkoituksena on suojata akkua vahingolliselta syväpurkaukselta.

10 Jätehuolto



Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitalliset vaikutukset ympäristöön ja terveyteen. Pyydämme noudattamaan kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeita koskien palautus- ja keräysmenettelyä.

11 Oikeudelliset ohjeet

11.1 Vastuu

Otto Bock HealthCare Products GmbH, seuraavassa valmistaja, vastaa tuotteesta vain, mikäli annettuja käsittely- ja työstöohjeita sekä hoito-ohjeita ja tuotteen huoltovälejä noudatetaan. Valmistaja huomauttaa nimenomaisesti, että tätä tuotetta saa käyttää vain valmistajan hyväksymissä rakenneosien yhdistelmissä (katso käyttöohjeet ja luettelot). Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat rakenneosien yhdistelmistä ja sovelluksista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt. Vain valtuutetut Ottobock-tuotteisiin erikoistuneet ammattitaitoiset henkilöt saavat avata ja korjata tämän tuotteen.

11.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä saateasiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia. Kaikki tässä nimetyt merkit, kauppanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä merkkejä ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

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

11.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

12 Liitteet

12.1 Akun symbolit



Vaatimustenmukaisuusvakuutus EU:n lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.



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

12.2 Tekniset tiedot

Varauskyky	n. 1500 mAh
Lähtöjännite	n. 11,1 V tasajännite
Varausjännite	n. 12,3 V tasajännite
Latausaika	kork. 3,5 h
Käyttölämpötila	0 °C...+60 °C (+32 °F...+140 °F)
Varastointilämpötila	-20 °C...+40 °C (-4 °F...+104 °F)
Latauslämpötila	0 °C...+60 °C (+32 °F...+140 °F)
Kuljetuslämpötila	-20 °C...+40 °C (-4 °F...+104 °F)
Ilmankosteus	kork. 80 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Paino	142 g
Mitat (pituus x leveys x korkeus)	75 x 60 x 21 mm

12.3 Axon

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

Česky

1 Předmluva

1.1 Aktualizace návodu k použití

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2012-10-11

- ▶ Pozorně si přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

2 Použití

2.1 Účel použití

AxonEnergy Integral 757B500 je určený **výhradně** k exoprotetickému vybavení horních končetin a slouží k elektrickému napájení všech aktivních komponentů protézového systému Ottobock Axon Bus.

2.2 Použití / oblast použití

AxonEnergy Integral 757B500 se smí používat pouze společně s komponenty protézového systému Ottobock Axon Bus. K nabíjení je nutné používat **výhradně** AxonCharge Integral 757L500.

2.3 Podmínky použití

AxonEnergy Integral 757B500 je nutné používat jen pro každodenní činnosti.

2.4 Uživatelé / kvalifikace

Protetické vybavení pacienta s AxonEnergy Integral 757B500 smí provádět pouze ortotici-protetici, kteří k tomu byli certifikováni a absolvovali odpovídající školení firmy Ottobock.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

VAROVÁNÍ

Varování před nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.

UPOZORNĚNÍ

Varování před nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ

Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

UPOZORNĚNÍ

Nerespektování bezpečnostních pokynů

- ▶ Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.
 - ▶ Zničení akumulátoru.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů v tomto průvodním dokumentu.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí vniknutí kapaliny

- ▶ Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.
- Dbejte na to, aby do akumulátoru nevnikla žádná kapalina.
- Nepoužívejte akumulátor pro koupací protézy.

UPOZORNĚNÍ

Rozpojování nebo vytváření elektrických spojů v zapnutém stavu

- ▶ Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.
- Před prováděním výměny komponentů Axon Bus (např. úchopového komponentu Axon Bus) vypněte protézový systém Axon Bus stisknutím tlačítka v nabíjecí zdiřce.

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná manipulace s akumulátorem

- ▶ Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.
- Přečte pacienta o správné manipulaci s akumulátorem.

3.3 Upozornění pro předání pacientovi

⚠ UPOZORNĚNÍ

Vniknutí nečistot a vlhkosti

- ▶ Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.
- Dbejte na to, aby do protézového systému Axon Bus nemohly vniknout žádné pevné částice ani kapalina.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetěžování způsobené mechanickými vlivy popř. zatěžováním zvenčí

- ▶ 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.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Setrvávání v oblastech extrémních teplot

- ▶ Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.
- Zamezte setrvávání v oblastech, kde je teplota mimo přípustný rozsah. Ohledně toho viz kapitola „Technické údaje“.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Rušivá magnetická pole

- ▶ Poranění v důsledku chybného ovládání nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.
- Nesetrvávejte v oblastech výskytu zdrojů silného elektromagnetického rušení (např. systémy zajištění zboží v obchodních domech).

⚠ UPOZORNĚNÍ

Neodborně prováděné zásahy do komponentů Axon Bus

- ▶ Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.
- S výjimkou prací popsaných v tomto návodu se na protézovém systému Axon Bus nesmí provádět žádné manipulace.
- V žádném případě nesmíte poškodit akumulátor ani odpojovat kabely mezi akumulátorovými svazky.
- Protézový systém Axon Bus smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů Axon Bus smí provádět pouze certifikované oddělení Ottobock Myo-Service.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Znečištění elektrických kontaktů

- ▶ Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus při nedostatečném elektrickém napájení komponentů Axon Bus.
- Dbejte na to, aby kontakty nabíjecí zdiřky byly stále čisté a odmaštěné.
- Pravidelně čistěte elektrické kontakty nabíječky a nabíjecí zdiřky pomocí tyčinky s vatou a jemného mýdlového roztoku.
- V žádném případě nesmí dojít k poškození povlaku kontaktních ploch špičatým nebo ostrým předmětem.

OZNÁMENÍ

Nesprávná péče o kryt

- ▶ Poškození krytu při čištění pomocí ředidel jako aceton, benzín apod.
- K čištění krytu použijte výhradně mokry hadřík a jemné mýdlo.

4 Dodání/uskladnění

4.1 Rozsah dodávky

1 ks	AxonEnergy Integral 757B500
1 ks	Laminační pomůcka pro akumulátor
1 ks	Laminační pomůcka pro nabíjecí zdířku
1 ks	Vrtací šablona pro nabíjecí zdířku
1 ks	Sada držáku komponentu
1 ks	Návod k použití 647G592

4.2 Skladování

Dbejte na dodržení údajů v kapitole „Technické údaje“.

5 Popis výrobku

5.1 Funkce

AxonEnergy Integral 757B500 slouží k elektrickému napájení protézového systému Axon Bus.

6 Komponenty

6.1 Akumulátor

Akumulátor (obr. 1, poz. 1) sestává z lithiových článků se zaintegrovanou elektronikou. Ta chrání akumulátor před zkratem, přepětím, podpětím a před nabíjením v nepřípustném teplotním pásmu.

6.2 Nabíjecí zdířka

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

- Vytvoření kontaktu pro nabíjení akumulátoru
- LED pro indikaci aktuálního stavu nabití
- LED pro zpětné hlášení provozních stavů
- Tlačítka pro zapnutí a vypnutí protézového systému Axon Bus, pro dotaz na stav nabití a pro nouzové otevření úchopového komponentu Axon Bus.
- Bzučák pro zpětné hlášení provozních stavů
- Tlačítko pro aktivaci funkce Bluetooth

6.3 Kabel Axon Bus

Kabel Axon-Bus s trojpólovou zdířkou (obr. 1, poz. 3) slouží pro výměnu dat a vytváří spojení mezi akumulátorem a příslušným komponentem Axon Bus.

6.4 Konektor pro AxonMaster 13E500

Zdířka (obr. 1, poz. 4) pro připojení konektoru AxonMaster 13E500.

7 Příprava k použití

7.1 Montáž

Komponenty jsou již smontované a propojené kabely a nelze je oddělovat.

AxonEnergy Integral 757B500 lze namontovat ve spojení s držákem komponentu výhradně do předloketního lůžka. Montáž nabíjecí zdičky se provede přilepením k vnějšímu lůžku pomocí adhezivního prostředku 617H46. Fixace akumulátoru se provede podle místa, které je k dispozici, ve vnějším pahýlovém lůžku nebo mezi vnějším a vnitřním lůžkem. Když je k dispozici málo místa, zalaminuje se akumulátor do vnějšího lůžka.

OZNÁMENÍ

Přilepení nabíjecí zdičky nevhodným lepidlem

- ▶ Poškození vnějšího lůžka při vyjímání nabíjecí zdičky v důsledku použití jiných lepidel (např. vteřinového lepidla Cyamet).
- Přilepení nabíjecí zdičky se musí provádět adhezivním prostředkem 617H46, poněvadž se v případě závady musí vyjmout akumulátor a nabíjecí zdička z vnějšího pahýlového lůžka.

7.2 Nabíjení akumulátoru

Před prvním použitím se musí AxonEnergy 757B500 Integral nabit. K nabíjení AxonEnergy Integral 757B500 používejte **výhradně** AxonCharge Integral 757L500. Nabíjení lze provádět pouze s připojeným AxonMaster 13E500.

- 1) Připojte nabíjecí konektor AxonCharge Integral 757L500 do nabíjecí zdičky.
 - Bzučák 2x krátce pípne.
 - Protézový systém Axon Bus se deaktivuje a nabíjení se automaticky zapne.
- 2) Pro aktivaci protézového systému Axon Bus odpojte nabíjecí konektor a zapněte systém Axon Bus.

8 Manipulace

8.1 Zapnutí protézového systému Axon Bus

- ▶ Stiskněte tlačítko nabíjecí zdičky po dobu jedné sekundy (obr. 2, šipka).
- Bzučák dvakrát krátce pípne.

8.2 Vypnutí protézového systému Axon Bus

- ▶ Stiskněte tlačítko nabíjecí zdičky déle než jednu sekundu (obr. 2, šipka).
- Bzučák jednou dlouze pípne.

8.3 Dotaz na stav nabití

Informaci o stavu nabití lze vyvolat kdykoli.

1. Při zapnutém systému Axon Bus stiskněte tlačítko nabíjecí zdičky (obr. 2, šipka) na dobu kratší než jedna sekunda.
2. LED se rozsvítí. Barva LED indikuje aktuální stav nabití.

Akumulátor je vybitý	LED svítí oranžově
Akumulátor je nabitý na 50%	LED svítí žlutě
Akumulátor je nabitý	LED svítí zeleně

8.4 Bezpečnostní vypnutí

Bezpečnostní vypnutí slouží k ochraně akumulátoru a aktivuje se při:

- příliš vysoké a příliš nízké teplotě
- při přepětí a podpětí
- při zkratu

Pokud dojde ke zkratu, musí se nabíječka připojit a odpojit, aby došlo k aktivaci elektroniky.

8.5 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. tři sekundy, dokud se úchopový komponent Axon Bus nezačne otevírat. Během otevírání vysílá bzučák pípní.
- 2) Po uvolnění tlačítka se otevírání úchopového komponentu AxonBus okamžitě přeruší a celý protézový systém Axon Bus se vypne.

8.6 Funkce Bluetooth

Pokud je protézový systém Axon Bus vypnutý a tlačítko v nabíjecí zdičce se drží stisknuté déle než čtyři sekundy, aktivuje se funkce Bluetooth připojeného AxonMaster 13E500. LED svítí modře. Po úspěšném vytvoření spojení s PC bliká LED modře.

8.7 Funkce akustické signalizace

Akce	Pípnutí 1x dlouze	Pípnutí 2x krátce	Pípnutí 3x krátce	Pípnutí 1x krátce, 1x dlouze	Pípnutí přerušované
Zapnutí protézového systému Axon Bus Stiskněte tlačítko na jednu až čtyři sekundy.					
Vypnutí protézového systému Axon Bus Stiskněte tlačítko nabíjecí zdičky déle než na jednu sekundu.					
Nabíjení protézového systému Axon Bus Připojte nabíjecí konektor, nabíjení se zapne.					
Ukončení nabíjení Odpojte konektor. Nabíjení se ukončí a protézový systém Axon Bus se vypne.					
Indikace vybitého akumulátoru					
Zapnutí funkce Bluetooth (když byl protézový systém Axon Bus předtím vypnutý) Stiskněte tlačítko na delší dobu než čtyři sekundy.					
Nouzové otevření úchopového komponentu Axon Bus Stiskněte tlačítko cca. na tři sekundy, dokud se úchopový komponent Axon Bus neotevře.					

9 Indikace chyb a jejich odstranění

9.1 LED bliká červeně a bzučák vysílá akustickou signalizaci 3 sekundy

Příčina: Chyba v protézovém systému Axon Bus.

Náprava:

1. Vypněte a znovu zapněte protézový systém Axon Bus.
2. Zkontrolujte konektorové spoje v pahýlovém lůžku.
3. Připojte nabíječku. Pokud je na nabíječce indikován symbol pro servis (žlutý klíč) nebo symbol pro systémovou chybu (červený klíč), zašlete protézový systém Axon Bus do Ottobock Myo-Service.

9.2 Po stisknutí tlačítka bliká LED barvou odpovídající aktuálnímu stavu nabití

Příčina: AxonEnergy Integral není připojený k Axon-Masteru.

Náprava:

1. Zkontrolujte konektorové spoje v pahýlovém lůžku.
2. Pokud není možné chybu určit, zašlete protézový systém Axon Bus do Ottobock Myo-Service.

9.3 LED střídavě bliká žlutě/červeně a bzučák vysílá 3 sekundy akustický signál

Příčina: Protézový systém Axon Bus je přehřátý.

Náprava:

1. Nechte systém Axon Bus několik minut vychladnout.
2. Nepoužívejte systém Axon Bus při vysokých okolních teplotách.

9.4 Pohyby úchopového komponentu Axon Bus se stále více zpomalují

Pacient je informován o klesajícím stavu nabití akumulátoru tím, že je úchopový komponent Axon Bus stále pomalejší resp. vyvíjí stále menší úchopovou sílu. Protézový systém Axon Bus se při dosažení velmi nízkého stavu nabití nakonec vypne a tím je akumulátor chráněn před škodlivým hlubokým vybitím.

10 Likvidace



Tento výrobek se nesmí likvidovat společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle místních předpisů, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování pokynů úřadů kompetentních pro sběr a třídění odpadu ve vaší zemi.

11 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

11.1 Odpovědnost za výrobek

Otto Bock HealthCare Products GmbH, dále jen Výrobce, ručí za výrobek, jen tehdy, pokud budou dodržovány předepsané pokyny pro zpracování a také pokyny pro péči a intervaly údržby o výrobek. Výrobce výslovně upozorňuje na to, že je nutné používat tento výrobek pouze v kombinaci s díly, které jím byly schválené (viz návody k použití a katalogy). Za škody způsobené kombinací komponentů a způsoby použití, které nebyly schválené výrobcem, výrobce neručí. Tento produkt smí rozebírat a opravovat pouze autorizovaný odborný personál společnosti Ottobock.

11.2 Obchodní značka

Veškerá označení uvedená v průvodní dokumentaci podléhají neomezeně ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

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

V případě, že nebudou v tomto dokumentu ochranné známky explicitně označeny, nelze z toho vyvozovat, že se na ně nevztahují práva třetích stran.

11.3 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

12 Dodatky

12.1 Symboly na akumulátoru



Prohlášení shody dle evropské směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EHS.



Tento výrobek se nesmí likvidovat společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle místních předpisů, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování místních předpisů pro zpětný odběr elektroodpadu a sběr a třídění odpadů.

12.2 Technické údaje

Kapacita	cca. 1500 mAh
Výstupní napětí	cca. 11,1 V stejnosměrné napětí
Nabíjecí napětí	cca. 12,3 V stejnosměrné napětí
Nabíjecí doba	max. 3,5 h
Provozní teplota	0 °C až +60 °C (+32 °F až +140 °F)
Skladovací teplota	-20 °C až +40 °C (- 4 °F až +104 °F)
Nabíjecí teplota	0 °C až +40 °C (+32 °F až +104 °F)
Přepravní teplota	-20 °C až +40 °C (- 4 °F až +104 °F)
Vlhkost vzduchu	max. 80% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Hmotnost	142 g
Rozměry (DxŠxV)	75 x 60 x 21mm

12.3 Axon

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



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien · Austria
T +43 (0) 1 523 37 86 · F +43 (0) 1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.