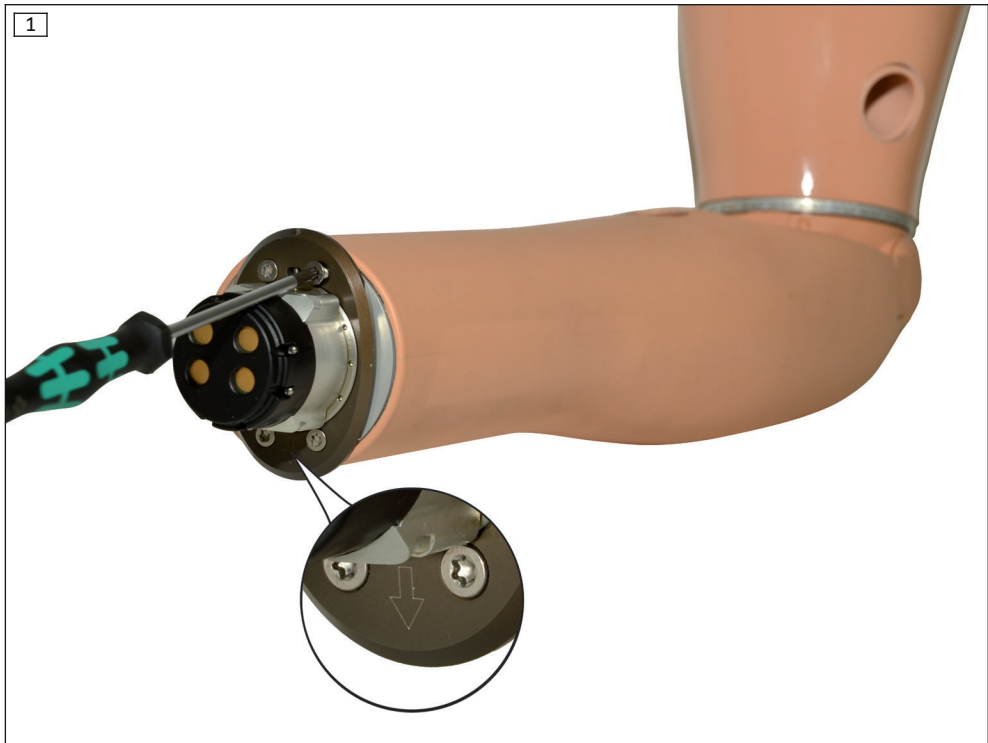


AxonRotation 9S503

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	7
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	12
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	16
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	21
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	26
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	30
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	35
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	40
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	44
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	49
CS Návod k použití (Odborný personál)	53
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	58

1



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-03-01

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

Die Axon-Bus Systemkomponente „AxonRotation 9S503“ wird im Folgenden nur noch Produkt genannt.

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

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

Das Produkt in Verbindung mit einer Axon-Bus Greifkomponente z.B. Michelangelo Hand 8E500, ermöglicht eine Versorgung im Rahmen des modularen Ottobock Axon-Bus Prothesensystems.

Pronation bzw. Supination der Axon-Bus Greifkomponente sind von der Neutralposition aus möglich und erfolgen aktiv.

Diese Funktionen unterstützen den Patienten bei seinen täglichen Aktivitäten mit höchstem Rehabilitationswert.

Das Produkt unterstützt die physiologisch korrekte Körperhaltung und reduziert die Notwendigkeit unnatürlicher Körperausgleichsbewegungen.

Das Produkt kann nur in Verbindung mit der Axon-Bus Systemkomponente „AxonMaster 13E500“ der Version 1.4 oder höher verwendet werden.

Die Energieversorgung des Produkts erfolgt durch den bereits im Schaft integrierten Akku.

Einstellungen zur Steuerung des Produkts sind nur in Verbindung mit allen angeschlossenen Axon-Bus Komponenten möglich. Weitere Informationen den Gebrauchsanweisungen entnehmen, die den Axon-Bus Komponenten beiliegen.

Um einer Beschädigung der Mechanik vorzubeugen, erfolgt bei blockierter Rotationsbewegung ein Durchrutschen der Kupplung (Verbindung vom Motor zur Greifkomponente).

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden und ermöglicht die aktive Pro- und Supination der Axon-Bus Greifkomponente.

3.2 Anwendung / Einsatzgebiet

Das Produkt kann in Kombination mit myogesteuerten Axon-Bus Greifkomponenten des modularen Ottobock Axon-Bus Prothesensystems ab Amputationshöhe transradial bzw. transhumeral oder bei Dysmelie bei Unterarm- bzw. Oberarmversorgungen eingesetzt werden.

3.3 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden. Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 7). Das Produkt ist **ausschließlich** für die Versorgung an **einem** Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

3.4 Qualifikation

Die Versorgung mit dem Produkt darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, das von Ottobock durch entsprechende Schulung autorisiert wurde.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

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

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Fehlfunktion und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen der Prothese.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt und die Kontakte ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife.

5 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang

- 1 St. AxonRotation 9S503 (aktive Rotationseinheit)
- 4 St. Torx Schrauben M3x8
- 1 St. Winkelschraubendreher Torx
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G648

6 Kombinationsmöglichkeiten

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

7 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

- 1) Die Steckverbindung mit Silikonfett abdichten.
- 2) Das Produkt mit dem Anschlusskabel verbinden.
- 3) Das Produkt so positionieren, dass die Markierung (Pfeil) Richtung Ulna (Außenseite des Arms) zeigt. (siehe Abb. 1)
- 4) Das Produkt mit dem Eingussring verschrauben. (siehe Abb. 1)

INFORMATION: Schrauben handfest anziehen, keine Schraubensicherung z.B. Loctite verwenden.

8 Wartung

Da es bei allen beweglichen mechanischen Teilen zu Verschleißerscheinungen kommen kann, werden regelmäßige Serviceinspektionen empfohlen. Diese Serviceinspektionen beinhalten die Überprüfung des Produkts und wenn nötig, den Austausch von Verschleißteilen.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 Haftung

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

9.2 Markenzeichen

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

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

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

9.3 CE-Konformität

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

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 08.06.2011 zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikkomponenten und Geräten.

10 Anhang

10.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



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

SN YYYY WW NNN

Seriennummer



Rechtlicher Hersteller

IP33

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

10.2 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

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

Belastungsgrenzen	
Maximale statische vertikale Belastung	700 N
Maximale dynamische vertikale Belastung	200 N

10.3 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.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2017-03-01

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

The "9S503 AxonRotation" Axon-Bus system component will be referred to simply as the product below.

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

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

2 Product description

2.1 Function

In combination with an Axon-Bus gripping component, e.g. the 8E500 Michelangelo Hand, the product facilitates fitting with components in the modular Ottobock Axon-Bus prosthesis system.

Pronation/supination of the Axon-Bus gripping component are possible from the neutral position and are carried out actively.

These functions support the patient during his or her daily activities and provide the highest rehabilitation value.

The product promotes a physiologically correct body posture and reduces the need for unnatural, compensating body movements.

The product can only be used in combination with the Axon-Bus system component "13E500 AxonMaster" version 1.4 or higher.

Power is supplied to the product by the battery which comes integrated in the socket.

Control settings for the product can only be carried out when all Axon-Bus components are connected. For further information, see the instructions for use provided with the Axon-Bus components.

To prevent mechanical damage, the coupling (connection between the motor and gripping component) slips when rotary movement is obstructed.

3 Application

3.1 Indications for use

The product is to be used exclusively for exoprosthetic fittings of the upper limbs and enables active pronation and supination of the Axon-Bus gripping component.

3.2 Use/Field of Application

In combination with myoelectrically controlled Axon-Bus gripping components in the modular Ottobock Axon-Bus prosthesis system, the product can be used from the transradial or transhumeral amputation level or, in case of dysmelia, for forearm or upper arm fittings.

3.3 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see Page 11).



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

3.4 Qualification

The product may be fitted only by qualified personnel authorised by Ottobock after completing the corresponding training.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 Structure of the safety instructions

CAUTION

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

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

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

4.3 General safety instructions

CAUTION

Independent manipulation of the product

Injury due to malfunction and resulting unexpected prosthesis actions.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

CAUTION

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

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

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

CAUTION

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

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

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

NOTICE

Improper product care

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

► Clean the product and the contacts with a damp cloth and mild soap only.

5 Scope of Delivery and Accessories

Scope of Delivery

- 1 pc. 9S503 AxonRotation (active rotation unit)
- 4 pcs. M3 x 8 Torx screws
- 1 pc. Torx offset screwdriver
- 1 pc. 647G648 Instructions for Use (qualified personnel)

6 Combination possibilities

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

7 Preparation for use

- 1) Use silicone grease to seal the plug connection.
- 2) Connect the product with the connecting cable.
- 3) Position the product so that the arrow mark points in the direction of the ulna (outside of the arm). (see fig. 1)
- 4) Screw the product to the lamination ring. (see fig. 1)

INFORMATION: Tighten the screws hand-tight and do not use a thread lock such as Loctite.

8 Maintenance

Since all moving mechanical parts are subject to wear, regular service inspections are recommended. These service inspections include an inspection of the product and, when necessary, the replacement of wear parts.

9 Legal information

9.1 Liability

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

9.2 Trademarks

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

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

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

9.3 CE Conformity

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

The product meets the requirements under the RoHS Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

10 Appendix

10.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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

SN YYYW NNN

Serial number



Legal manufacturer

IP33

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

10.2 Technical data

Environmental conditions	
Storage and transport in original packaging	-20 °C/-4 °F to +40 °C/+104 °F
Storage and transport without packaging	-20 °C/-4 °F to +40 °C/+104 °F max. 80 % relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/+14 °F to +60 °C/+140 °F max. 80 % relative humidity, non-condensing

General	
Reference number	9S503
Product service life	5 years
Active pronation from the neutral position	160°
Active supination from the neutral position	160°
Maximum torque	1.5 Nm
Idle speed	25 RPM
Rotation angle	150°/sec.
Weight	approx. 140 g/4.94 oz

Load limits	
Maximum static vertical load	700 N

Load limits	
Maximum dynamic vertical load	200 N

10.3 Axon

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-03-01

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

Dans la suite du texte, le composant « AxonRotation 9S503 » sera simplement désigné par le mot « produit ».

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

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

2 Description du produit

2.1 Fonctionnement

En association avec un composant de préhension Axon-Bus, la main Michelangelo 8E500 par exemple, le produit permet un appareillage avec le système prothétique modulaire Axon-Bus d'Ottobock.

La pronation et la supination du composant de préhension Axon-Bus sont possibles à partir de la position neutre et sont réalisées activement.

Ces fonctions aident le patient à être plus autonome dans ses activités quotidiennes.

Le produit permet d'adopter une posture correcte d'un point de vue physiologique et réduit la nécessité d'effectuer des mouvements de compensation non naturels.

Le produit peut uniquement être utilisé en combinaison avec le composant Axon-Bus « AxonMaster 13E500 » de la version 1.4 ou version ultérieure.

L'alimentation en énergie du produit est assurée par la batterie intégrée dans l'emboîture.

Les paramétrages pour la commande du produit sont possibles uniquement lorsque tous les composants Axon-Bus sont raccordés. Pour de plus amples informations, consultez les instructions d'utilisation jointes aux composants Axon-Bus.

Afin d'éviter la détérioration du système mécanique, un glissement (liaison entre le moteur et le composant de préhension) s'effectue dans l'accouplement lorsque le mouvement de rotation est bloqué.

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs et permet une pronation et une supination actives du composant de préhension Axon-Bus.

3.2 Utilisation / domaine d'application

Associé aux composants de préhension myoélectriques Axon-Bus du système de prothèse modulaire Axon-Bus d'Ottobock, le produit peut être utilisé pour un appareillage de l'avant-bras ou du bras dans les cas d'amputation transradiale ou transhumérale ou dans les cas de dysmélie.

3.3 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles telles que des sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 16).

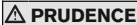

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** patient. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

3.4 Qualification


Seul le personnel spécialisé formé à cet effet par Ottobock est autorisé à effectuer des appareillages avec le produit.

4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

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

4.3 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Manipulations du produit effectuées de manière autonome
Blessure occasionnée par un dysfonctionnement et des actions inattendues de la prothèse en résultant.
▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

⚠ PRUDENCE

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

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

- ▶ Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
 - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,50 m
 - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,35 m
 - Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,18 m
 - WLAN (routeurs, points d'accès...) : 0,11 m
 - Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,11 m

⚠ PRUDENCE

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

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

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

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

- ▶ Nettoyez le produit et les contacts uniquement avec un chiffon humide et du savon doux.

5 Fournitures et accessoires

Contenu de la livraison

- 1x AxonRotation 9S503 (unité de rotation active)
- 4x vis Torx M3x8
- 1x tournevis coudé Torx
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G648

6 Combinaisons possibles

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

7 Préparation à l'utilisation

- 1) Étanchéifiez la fiche de connexion avec de la graisse de silicone.
- 2) Reliez le câble de raccordement au produit.
- 3) Positionnez le produit de manière à ce que le repère (flèche) pointe en direction de l'ulna (côté extérieur du bras). (voir ill. 1)
- 4) Vissez le produit sur la bague à couler. (voir ill. 1)

INFORMATION: Serrez les vis à la main et n'utilisez pas de frein filet, p. ex. Loctite®.

8 Maintenance

Toutes les pièces mécaniques mobiles sont susceptibles de présenter des signes d'usure, il est donc recommandé d'effectuer des révisions régulières. Ces révisions comprennent le contrôle du produit et, si nécessaire, le remplacement des pièces d'usure.

9 Informations légales

9.1 Responsabilité

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

9.2 Marque

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

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

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

9.3 Conformité CE

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

Le produit répond aux exigences de la directive RoHS 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 08/06/2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

10 Annexe

10.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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

SN YYYY WW NNN

Numéro de série



Fabricant légal

IP33

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

10.2 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport et stockage dans l'emballage d'origine	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F
Stockage et transport sans emballage	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F Humidité de l'air relative de 80 % max., sans condensation
Fonctionnement	-10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F Humidité de l'air relative de 80 % max., sans condensation

Généralités	
Référence	9S503
Durée de vie du produit	5 ans
Pronation active à partir de la position neutre	160°
Supination active à partir de la position neutre	160°
Couple maximal	1,5 Nm
Nombre de tours en marche à vide	25 tr/min
Rotation angulaire	150°/s
Poids	Env. 140 g/4.94 oz

Limites de charge	
Charge verticale statique maximale	700 N
Charge verticale dynamique maximale	200 N

10.3 Axon

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-03-01

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.

- ▶ Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il componente del sistema Axon-Bus "AxonRotation 9S503" viene denominato di seguito "prodotto".

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

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

Il prodotto in combinazione con un componente di presa Axon Bus, ad es. la mano Michelangelo 8E500, consente un trattamento nell'ambito del sistema protesico modulare Axon-Bus di Ottobock.

La pronazione e la supinazione del componente di presa Axon-Bus sono possibili partendo dalla posizione di riposo e sono eseguite in modo attivo.

Queste funzioni sono d'aiuto al paziente nello svolgimento delle attività quotidiane con un alto valore riabilitativo.

Il prodotto favorisce una posizione fisiologicamente corretta e riduce la necessità di movimenti di compensazione innaturali.

Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in collegamento al componente del sistema Axon-Bus "AxonMaster 13E500" della versione 1.4 o superiori.

Il prodotto è alimentato tramite la batteria previamente integrata nell'invasatura.

Le impostazioni di comando del prodotto sono eseguibili solo in unione a tutti i componenti Axon-Bus collegati. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso fornite con i componenti Axon-Bus.

Per evitare danni alla parte meccanica, a movimento di rotazione bloccato avviene uno scivolamento dell'innesto (collegamento del motore al componente di presa).

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato esclusivamente per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore e consente la pronazione e la supinazione attive del componente di presa Axon-Bus.

3.2 Applicazione/campo d'impiego

Il prodotto può essere impiegato in combinazione con componenti di presa Axon-Bus a comando mioelettrico del sistema protesico modulare Axon-Bus di Ottobock a partire da un livello di amputazione transradiale o transomerale o in caso di dismelia per il trattamento dell'avambraccio o del braccio.

3.3 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 20).

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

3.4 Qualifica

Il trattamento con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza



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

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

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

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza



Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

Lesione derivante da malfunzionamento e conseguenti, inattese azioni della protesi.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.



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

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

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare le seguenti distanze minime dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:
 - telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,18 m
 - WLAN (router, access point,...): 0,11 m
 - dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,11 m



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

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

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

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

- ▶ Pulire il prodotto e i contatti esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato.

5 Fornitura e accessori

Fornitura

- 1 AxonRotation 9S503 (unità di rotazione attiva)
- 4 pz. Viti Torx M3x8
- 1 pz. Cacciavite ad angolo Torx
- Istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato) 647G648

6 Possibilità di combinazione

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

7 Preparazione all'uso

- 1) Impermeabilizzare il connettore con del grasso al silicone.
- 2) Collegare il prodotto con il cavo di collegamento.
- 3) Posizionare il prodotto in modo tale che la marcatura (freccia) sia rivolta verso la direzione dell'ulna (lato esterno del braccio). (v. fig. 1)
- 4) Avvitare insieme il prodotto e l'anello di laminazione. (v. fig. 1)

INFORMAZIONE: Serrare a mano le viti, non utilizzare del frenafili p. es. Loctite®.

8 Manutenzione

Essendo tutte le parti meccaniche mobili soggette ad usura, si consigliano revisioni regolari da parte del Servizio Assistenza. Tali revisioni comprendono la verifica del prodotto e, se necessario, la sostituzione delle parti soggette a usura.

9 Note legali

9.1 Responsabilità

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

9.2 Marchi

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

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

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

9.3 Conformità CE

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

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

10 Allegato

10.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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

SN.YYYY.WW.NNN

Numero di serie



Produttore legale

IP33

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

10.2 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto e immagazzinaggio nell'imballaggio originale	da -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Trasporto e immagazzinaggio senza imballaggio	da -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F Umidità relativa ammissibile max. 80 %, senza condensa
Funzionamento	da -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F Umidità relativa ammissibile max. 80 %, senza condensa

Informazioni generali	
Codice	9S503
Durata del prodotto	5 anni
Pronazione attiva a partire dalla posizione di riposo	160°
Supinazione attiva a partire dalla posizione di riposo	160°
Momento di rotazione massimo	1,5 Nm
Numero di giri a vuoto	25 giri/minuto
Angolo di rotazione	150°/sec.
Peso	circa 140 g/4.94 oz

Soglie di sollecitazione	
Massima sollecitazione verticale statica	700°N
Massima sollecitazione verticale dinamica	200°N

10.3 Axon

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-03-01

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

En lo sucesivo, se hará referencia al componente del sistema Axon-Bus "AxonRotation 9S503" únicamente como el "producto".

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

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

2 Descripción del producto

2.1 Función

El producto permite, en combinación con un componente de agarre Axon-Bus, como la mano Michelangelo 8E500, la prototización con el sistema protésico modular Axon-Bus de Ottobock.

La pronación y la supinación activas del componente de agarre Axon-Bus son posibles desde la posición neutra.

Estas funciones ayudan al paciente en sus actividades diarias y le aportan un gran nivel de rehabilitación.

El producto fomenta una posición corporal fisiológicamente correcta y reduce la necesidad de realizar movimientos de compensación forzados.

El producto solo puede emplearse en combinación con el componente del sistema Axon-Bus "AxonMaster 13E500" de la versión 1.4 o posterior.

El suministro de energía del producto se realiza a través de la batería ya integrada en el encaje. Solo es posible efectuar ajustes en el sistema de control del producto si todos los componentes del Axon-Bus están conectados. Para más información, consulte las instrucciones de uso adjuntas a los componentes del Axon-Bus.

Para evitar daños en el sistema mecánico, con el movimiento rotativo bloqueado el acoplamiento (conexión del motor al componente de agarre) se desliza.

3 Uso

3.1 Uso previsto

El producto debe utilizarse exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad superior y permite la pronación y supinación activas del componente de agarre Axon-Bus.

3.2 Empleo / ámbito de aplicación

El producto puede emplearse en combinación con componentes de agarre Axon-Bus con control mioeléctrico del sistema protésico modular Axon-Bus de Ottobock en protetizaciones de antebrazo y de brazo a partir de un nivel de amputación transradial o transhumeral, o en caso de dismelia.

3.3 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no para realizar actividades extraordinarias como, por ejemplo, deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 25).

El producto está previsto **únicamente** para la protetización de **un** único paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.


3.4 Cualificación

La protetización con el producto podrá realizarla únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
---	---

 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
--	---

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 PRECAUCIÓN

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

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad.

En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

> p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro

> p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro

- ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

Lesiones debidas a fallos y a reacciones inesperadas de la prótesis que resulten de estos.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

PRECAUCIÓN

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

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

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:
 - Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,18 m
 - Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,11 m
 - Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,11 m

PRECAUCIÓN

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

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

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

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el producto y los contactos únicamente con un paño húmedo y jabón suave.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Componentes incluidos en el suministro

- 1 AxonRotation 9S503 (unidad de rotación activa)
- 4 tornillos Torx M3x8

- 1 destornillador acodado Torx
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para personal técnico 647G648

6 Posibilidades de combinación

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

7 Preparación para el uso

- 1) Selle con grasa de silicona la conexión por enchufe.
- 2) Conecte el producto al cable de conexión.
- 3) Coloque el producto de manera que la marca (flecha) apunte en dirección al cúbito (parte exterior del brazo). (véase fig. 1)
- 4) Atornille el producto con el anillo para laminar. (véase fig. 1)

INFORMACIÓN: Apriete los tornillos con la mano sin utilizar ningún fijador de rosca como, p. ej., Loctite®.

8 Mantenimiento

Dado que todos los componentes mecánicos móviles pueden presentar signos de desgaste, se recomienda realizar inspecciones de mantenimiento regulares. Estas inspecciones de mantenimiento incluyen la comprobación del producto y, si fuera necesario, la sustitución de las piezas que se hayan desgastado.

9 Aviso legal

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Marcas

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

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

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

9.3 Conformidad CE

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

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

10 Anexo

10.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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

SN.YYYY.WW.NNN

Número de serie



Fabricante legal

IP33

Protegido contra la penetración de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 2,5 mm; protección contra salpicaduras de agua

10.2 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	De -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F máx. 80 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F máx. 80 % de humedad relativa, sin condensación

Información general	
Referencia	9S503
Vida útil del producto	5 años
Pronación activa desde la posición neutra	160°
Supinación activa desde la posición neutra	160°
Par de apriete máximo	1,5 Nm
Número de revoluciones en régimen de marcha en vacío	25 rpm
Giro de ángulo	150°/s
Peso	aprox. 140 g / 4,94 oz

Límites de carga	
Carga vertical estática máxima	700 N
Carga vertical dinámica máxima	200 N

10.3 Axon

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-03-01

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

O componente do sistema Axon-Bus "AxonRotation 9S503" será denominado doravante de "produto".

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

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

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

O produto em combinação com um componente de preensão Axon-Bus, por ex. a mão Michelangelo 8E500, possibilita uma protetização no âmbito do sistema de prótese modular Ottobock Axon-Bus.

A pronação ou supinação do componente de preensão Axon-Bus são possíveis a partir da posição neutra e ocorrem de forma ativa.

Estas funções apoiam o paciente em suas atividades diárias com o mais elevado grau de reabilitação.

O produto apoia a postura corporal fisiológica correta e reduz a necessidade de movimentos corporais compensatórios não naturais.

O produto pode ser utilizado somente em combinação com o componente do sistema Axon-Bus "AxonMaster 13E500" com a versão 1.4 ou superior.

A alimentação de energia do produto é realizada através da bateria integrada no encaixe.

Os ajustes para o comando do produto são possíveis somente em combinação com todos os componentes Axon-Bus conectados. Para mais informações, consulte os manuais de utilização fornecidos com os componentes Axon-Bus.

A fim de evitar uma danificação do sistema mecânico, há um deslizamento do acoplamento (conexão do motor com o componente de preensão) em caso de bloqueio do movimento de rotação.

3 Uso

3.1 Finalidade

O produto destina-se exclusivamente para protetização exoesquelética da extremidade superior e possibilita pronação e supinação ativas do componente de preensão Axon-Bus.

3.2 Uso / Área de aplicação

O produto pode ser usado em combinação com componentes de preensão Axon-Bus de controle mioelétrico do sistema de prótese modular Ottobock Axon-Bus a partir da altura de amputação transradial e transumeral ou em caso de dismelia em protetizações do braço e antebraço.

3.3 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias, como por exemplo a prática de esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 30).

O produto destina-se **exclusivamente** à protetização em **um único** paciente. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

3.4 Qualificação

A protetização com o produto deve ser realizada somente por pessoal técnico, autorizado pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança



CUIDADO

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

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

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

4.3 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

Lesão devido a falhas de funcionamento e consequentes ações inesperadas da prótese.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.

- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

⚠ CUIDADO

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

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

- ▶ Recomendamos, portanto, manter as seguintes distâncias mínimas em relação a estes dispositivos de comunicação RF:
 - Telefone celular GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Telefone celular GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - Telefones sem fio DECT incl. estação de base: 0,18 m
 - WLAN (roteadores, Access Points,...): 0,11 m
 - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,11 m

⚠ CUIDADO

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

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

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

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto e os contatos somente com um pano úmido e sabão suave.

5 Material fornecido e acessórios

Material fornecido

- 1 AxonRotation 9S503 (unidade de rotação ativa)
- 4 parafusos Torx M3x8
- 1 chave de parafusos angular Torx
- 1 manual de utilização (Técnicos) 647G648

6 Possibilidades de combinação

Este produto só pode ser combinado com componentes do sistema de prótese Axon-Bus. Os componentes do sistema MyoBock da Ottobock ou componentes de outros fabricantes não podem ser utilizados com este produto.

7 Estabelecimento da operacionalidade

- 1) Vedar a conexão de encaixe com graxa de silicone.
- 2) Conectar o produto com o cabo de conexão.

- 3) Posicionar o produto, de forma que a marcação (seta) aponte na direção da ulna (lado externo do braço). (veja a fig. 1)
- 4) Aparafusar o produto com o anel de moldagem. (veja a fig. 1)

INFORMAÇÃO: Apertar os parafusos à mão, não utilizar um veda-rosca, por ex. Loctite®.

8 Manutenção

Como em todas peças mecânicas móveis podem surgir sinais de desgaste, é recomendável realizar inspeções de assistência regulares. Essas inspeções de assistência incluem a verificação do produto e, caso necessário, a substituição de peças de desgaste.

9 Notas legais

9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

9.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

9.3 Conformidade CE

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

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 08/06/2011 para a restrição do uso de substâncias perigosas em componentes e equipamentos elétricos e eletrônicos.

10 Anexo

10.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



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

SN YYYW NNN

Número de série



Fabricante legal

IP33

Proteção contra a penetração de corpos estranhos sólidos com um diâmetro > 2,5 mm, proteção contra borrifos de água

10.2 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 80 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 80 % de umidade relativa do ar, não condensante

Geral	
Código	9S503
Vida útil do produto	5 anos
Pronação ativa a partir da posição neutra	160°
Supinação ativa a partir da posição neutra	160°
Torque máximo	1,5 Nm
Número de rotações em ponto morto	25 rpm
Rotação angular	150°/s
Peso	aprox. 140 g/4.94 oz

Limites de carga	
Carga vertical estática máxima	700 N
Carga vertical dinâmica máxima	200 N

10.3 Axon

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-03-01

▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.

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

De Axon-Bus systeemcomponent „AxonRotation 9S503“ wordt hierna alleen nog product genoemd.

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

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

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

Het product in combinatie met een Axon-Bus grijpcomponent zoals de Michelangelo Hand 8E500, maakt een verzorging in het kader van het modulaire Ottobock Axon-Bus prothesesysteem mogelijk.

Pronatie resp. supinatie van de Axon-Bus grijpcomponent is vanuit de neutrale stand mogelijk en vindt actief plaats.

Deze functies zorgen ervoor dat de patiënt bij zijn dagelijkse activiteiten optimaal wordt ondersteund en zo goed mogelijk kan revalideren.

Het product ondersteunt de fysiologisch correcte lichaamshouding en reduceert de noodzaak van onnatuurlijke compensatiebewegingen van het lichaam.

Het product kan alleen in combinatie met de Axon-Bus systeemcomponent „AxonMaster 13E500“ van versie 1.4 of hoger worden gebruikt.

Het product wordt van stroom voorzien door middel van de in de koker geïntegreerde accu.

Instellingen voor de besturing van het product zijn alleen in combinatie met alle aangesloten Axon-Bus componenten mogelijk. Meer informatie is te vinden in de gebruiksaanwijzingen die bij de Axon-Bus componenten worden geleverd.

Om beschadiging van de mechanica te voorkomen, glijdt de koppeling (verbinding tussen motor en grijpcomponent) bij blokkering van de rotatiebeweging door.

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

Het product is uitsluitend bedoeld als exoprothetisch hulpmiddel voor de bovenste ledematen en maakt actieve pro- en supinatie van het Axon-Bus grijpcomponent mogelijk.

3.2 Gebruik/toepassingsgebied

Het product kan in combinatie met myogestuurde Axon-Bus grijpcomponenten van het modulaire Ottobock Axon-Bus-prothesesysteem vanaf amputatiehoogte transradiaal of transhumeraal, of bij dysmelie bij onderarm- of bovenarmprothesen, worden gebruikt.

3.3 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 34).



Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

3.4 Kwalificatie


Het product mag alleen worden toegepast door vakspecialisten die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

4 Veiligheid


4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar. > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar. ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Wijziging van het product op eigen initiatief Verwonding door een storing in de werking en daaruit resulterende onverwachte acties van de prothese. ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen. ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

 VOORZICHTIG
Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten) Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie. ▶ Zorg er daarom voor dat u niet dichterbij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven: • mobiele telefoon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m; • mobiele telefoon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m; • DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,18 m; • wifi (routers, access points,...): 0,11 m; • Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,11 m.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssyste- men bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het product.

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product en de contacten uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

Inhoud van de levering

- 1 st. AxonRotation 9S503 (actieve rotatie-eenheid)
- 4 st. torxschroeven M3x8
- 1 st. hoekschroevendraaier torx
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G648

6 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan uitsluitend met componenten van het Axon-Bus prothesesysteem worden gecombineerd. Dit product kan niet worden gecombineerd met componenten van het Ottobock Myo-Bock systeem of met componenten van andere fabrikanten.

7 Gebruiksklaar maken

- 1) Dicht de stekerverbinding af met siliconenvet.
- 2) Sluit het product aan met behulp van de aansluitkabel.
- 3) Positioneer het product zodanig dat de markering (pijl) in de richting van de ulna (buitenkant van de arm) wijst. (zie afb. 1)
- 4) Schroef het product met de ingietring vast. (zie afb. 1)

INFORMATIE: Draai de schroeven handvast aan, gebruik geen borgmiddel zoals Loctite®.

8 Onderhoud

Omdat er bij bewegende mechanische delen altijd slijtageverschijnselen kunnen optreden, wordt geadviseerd het product regelmatig een servicebeurt te (laten) geven. Bij deze servicebeurten wordt het product gecontroleerd en worden slijtagegevoelige onderdelen zo nodig vervangen.

9 Juridische informatie

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aan-

wijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

9.3 CE-conformiteit

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

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

10 Bijlage

10.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het 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.

SN YYY WW NNN

Serienummer



Wettelijke fabrikant

IP33

Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter > 2,5 mm, beschermd tegen spatwater

10.2 Technische gegevens

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

Omgevingscondities	
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +60 °C/+140 °F max. 80% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	9S503
Levensduur van het product	5 jaar
Actieve pronatie vanaf de neutrale stand	160°
Actieve supinatie vanaf de neutrale stand	160°
Maximaal koppel	1,5 Nm
Onbelast toerental	25 omw./min
Draaihoek	150°/sec.
Gewicht	ca. 140 g/4,94 oz

Belastinggrenzen	
Maximale statische verticale belasting	700 N
Maximale dynamische verticale belasting	200 N

10.3 Axon

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-03-01

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

Axon-Bus-systemkomponent "AxonRotation 9S503" kallas härnäst för produkt.

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

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

Produkten i kombination med en Axon-Bus-gripkomponent, t.ex. Michelangelo-hand 8E500, utgör en försörjning i det modulära Axon-Bus-protesssystemet från Ottobock.

Axon-Bus-gripkomponenten kan pronerar och supinerar från neutralpositionen och sker aktivt. Dessa funktioner har ett högt rehabiliteringsvärde som underlättar patientens dagliga aktiviteter. Produkten stöder den fysiologiskt korrekta kroppshållningen och minskar behovet av onaturliga kroppskompensationsrörelser.

Produkten kan endast användas i kombination med Axon-Bus-systemkomponent "AxonMaster 13E500" i version 1.4 eller högre.

Produkten försörjs med ström av batteriet som är integrerat i hylsan.

Inställningar av produktens styrning är endast möjliga i kombination med alla anslutna Axon-Bus-komponenter. Se bruksanvisningarna som följer med Axon-Bus-komponenterna för mer information.

För att förebygga skada på mekaniken glider kopplingen (förbindelse från motor till gripkomponent) igenom när rotationsrörelsen är blockerad.

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd att användas vid exoprotetisk försörjning av de övre extremiteter-na och gör att Axon-Bus-gripkomponenten kan pronerar och supinerar aktivt.

3.2 Användning/användningsområde

Produkten kan användas tillsammans med myostyrda Axon-Bus-gripkomponenter i Ottobocks modulära Axon-Bus-protessystem från transradial eller transhumeral amputationshöjd samt vid dysmeli vid under- eller överarmsförsörjningar.

3.3 Förutsättningar för användning

Produkten är utformad för vardagsaktiviteter och får inte utsättas för extraordinära uppgifter som extremidrotter (friklattring, skärmflygning osv.).

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 39).


Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.

3.4 Kvalifikation

Produkten får endast försörjas av fackpersonal som har genomgått en tillhörande utbildning och auktoriserats av Ottobock.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
---	--

 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.
---	--------------------------------------

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

> t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas

> t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas

▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten

Personskada till följd av felaktig funktion som gör att protesens betar sig på ett oväntat sätt.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

⚠ OBSERVERA

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

Personskador till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Vi rekommenderar därför att hålla minst följande avstånd till dessa högfrekventa kommunikationsenheter:
 - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,50 m
 - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,35 m
 - Trådlösa DECT-telefoner inkl. basstation: 0,18 m
 - WLAN (router, accesspunkter o.s.v.): 0,11 m
 - Bluetooth-enheter (produkter från andra tillverkare som inte godkänts av Ottobock): 0,11 m

⚠ OBSERVERA

Vistelse i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer)

Personskador till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stöldsäkerhetssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannare för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, kärnspintomografiutrustning och så vidare).
- ▶ Tänk på att produkten kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskannare eller metalldetektorer.

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

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

5 Leveransomfång och tillbehör

Leveransinnehåll

- 1 st. AxonRotation 9S503 (aktiv rotationsenhet)
- 4 st. torxs kruvar M3x8
- 1 st. torx-vinkelskruvmejsel
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G648

6 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan endast kombineras med komponenter i Axon-Bus-protessystemet. Komponenter i Ottobock MyoBock-systemet eller komponenter från andra tillverkare kan inte användas med denna produkt.

7 Idrifttagning

- 1) Täta kontaktförbindelsen med silikonfett.
- 2) Förbind produkten med anslutningskabeln.
- 3) Placera produkten så att markeringen (pilen) pekar mot ulna (utsidan av armen). (se bild 1)
- 4) Skruva fast produkten med ingjutningsringen. (se bild 1)

INFORMATION: Dra åt skruvarna för hand utan att använda skruvsäkringsmedel som t.ex. Loctite®.

8 Underhåll

Eftersom alla rörliga mekaniska delar utsätts för slitage rekommenderas regelbundna serviceinspektioner. Serviceinspektionerna omfattar kontroll av produkten och byte av slitdelar vid behov.

9 Juridisk information

9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

9.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

9.3 CE-överensstämmelse

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

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet, d.v.s. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

10 Bilaga

10.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



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

SN.YYYY.WW.NNN

Serienummer



Juridisk tillverkare

IP33

Skydd mot inträngning av fasta främmande föremål med diameter >2,5 mm, skydd mot stänk

10.2 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F max. 80 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F max. 80 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Allmänt	
Artikelnummer	9S503
Produktens hållbarhet	5 år
Aktiv pronation från neutralpositionen	160°
Aktiv supination från neutralpositionen	160°
Maximalt vridmoment	1,5 Nm
Tomgångsvarvtal	25 varv/min
Vinkelvridning	150°/sek.
Vikt	ca 140 g/4.94 oz

Belastningsgränser	
Maximal statisk vertikal belastning	700 N
Maximal dynamisk vertikal belastning	200 N

10.3 Axon

Beteckningen "Axon" står för **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement **d**ata. Axon-Bus® är en innovation från Ottobock för området protesteknik: Ett dataöverföringsprogram, vilket utvecklats från de säkra bussystemen från luftfart och fordonsindustri. För användaren betyder detta mer säkerhet och mer tillförlitlighet genom en i jämförelse med traditionella system betydligt reducerad känslighet för elektromagnetisk störningsstrålning.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-03-01

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål til produktet (f.eks. til ibrugtagning, anvendelse, service, uventet drift eller uventede hændelser). Du finder kontaktoplysningerne på bagsiden.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Axon-Bus systemkomponenten „AxonRotation 9S503“ benævnes i det følgende kun som produkt. Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

Produktet, i kombination med en Axon-Bus-gribekomponent, f.eks. Michelangelo-hånden 8E500, muliggør en behandling med det modulopbyggede Ottobock Axon-Bus-protese-system.

Pronation og supination med Axon-Bus-gribekomponenten er mulig i neutral position og foregår aktivt.

Disse funktioner hjælper patienten i sine daglige aktiviteter med maksimal rehabiliteringsværdi.

Produktet støtter den fysiske korrekte kropsholdning og reducerer nødvendigheden af unaturlige bevægelser til udligning af kropsholdningen.

Produktet kan kun anvendes i kombination med Axon-Bus systemkomponenten „AxonMaster 13E500“, version 1.4 eller højere.

Produktet forsynes med strøm fra batteriet, som er integreret i hylsteret.

Det er kun muligt at indstille styringen i produktet, når alle Axon-Bus-komponenter er tilsluttet. Yderligere informationer fremgår af brugsanvisningerne, som er vedlagt Axon-Bus-komponenterne.

For at undgå at mekanikken beskadiges, glider koblingen igennem, når rotationsbevægelsen er blokeret (forbindelse fra motor til gribekomponenten).

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til eksoprotesebehandling af den øvre ekstremitet og muliggør den aktive pronation og supination af Axon-Bus-gribekomponenten.

3.2 Brug/anvendelsesområde

Produktet kan anvendes i kombination med myostyrede Axon-Bus-gribekomponenter fra det modulopbyggede Ottobock Axon-Bus-protese-system fra transradial eller transhumeral amputationshøjde eller ved dysmeli til behandling af under- eller overarmen.

3.3 Anvendelsesbetingelser

Produktet er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.).

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 43).

Produktet må **udelukkende** anvendes til behandling af **én** patient. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

3.4 Kvalifikation

Patienten må kun forsynes med produktet af fagligt uddannet personale, der har fået autorisation fra Ottobock efter en tilsvarende oplæring.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

ℹ BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

⚠ FORSIGTIG

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

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

- > f.eks.: Følgevirkning 1 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- > f.eks.: Følgevirkning 2 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- ▶ Aktiviteter/aktioner, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet

Personskade på grund af fejlfunktion og heraf resulterende, uventede aktioner fra protesen.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

⚠ FORSIGTIG

For lille afstand til RF-kommunikationsapparater (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-apparater, WLAN-apparater)

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

- ▶ Det anbefales derfor at overholde følgende minimumafstande til nedenstående RF-kommunikationsapparater:
 - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - DECT trådløse telefoner inkl. basisstation: 0,18 m
 - WLAN (router, access points,...): 0,11 m
 - Bluetooth-apparater (fremmede produkter, som ikke er godkendt af Ottobock): 0,11 m

⚠ FORSIGTIG

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

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

- ▶ Undgå ophold i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs- / udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer / bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller anden stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer, MRI-scannere ...).
- ▶ Pas på eventuelle uventede reaktioner fra produktet, når du passerer tyverisikringssystemer, bodyscannere og metaldetektorer.

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

- ▶ Produktet og kontakterne må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe.

5 Leveringsomfang og tilbehør

Leveringsomfang

- 1 stk. AxonRotation 9S503 (aktiv rotationsenhed)
- 4 stk. torx-skruer M3x8
- 1 stk. torx-vinkelskruetrækker
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647G648

6 Kombinationsmuligheder

Dette produkt må udelukkende kombineres med Axon-Bus-protesesystemet. Dette produkt kan ikke kombineres med komponenter fra MyoBock-sytemet eller komponenter fra andre producenter.

7 Indretning til brug

- 1) Stikforbindelsen tættes med silikonefedt.
- 2) Forbind produktet med tilslutningskablet.
- 3) Anbring produktet således, at markeringen (pil) peger mod ulna (udvendige side af armen) (se ill. 1)
- 4) Produktet skrues fast til støberingen. (se ill. 1)

INFORMATION: Stram skruerne kun håndfast, anvend ingen skruesikring, f.eks. Loctite®.

8 Vedligeholdelse

Da slitage kan forekomme ved alle bevægelige mekaniske dele, anbefaler vi regelmæssige serviceeftersyn. Disse serviceeftersyn omfatter en afprøvning af produktet og en udskiftning af sliddele, hvor det måtte være nødvendigt.

9 Juridiske oplysninger

9.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

9.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

Produktet opfylder kravene i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

10 Bilag

10.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.

SN YYYY WW NNN

Serienummer



Retlig producent

IP33

Beskyttelse mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter på > 2,5 mm, beskyttelse mod vandstænk

10.2 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-20 °C til +40 °C
Opbevaring og transport uden emballage	-20 °C til +40 °C maks. 80 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C til +60 °C maks. 80 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Generelt	
Identifikasjon	9S503
Produktets levetid	5 år
Aktiv pronasjon fra neutral position	160°
Aktiv supination fra neutral position	160°
Maks. drejningsmoment	1,5 Nm
Omdrejningstal i tomgang	25 o./min.
Vinkeldreining	150° / sek.
Vægt	ca. 140 g

Belastningsgrænser	
Maksimal statisk vertikal belastning	700 N
Maksimal dynamisk vertikal belastning	200 N

10.3 Axon

Betegnelsen "Axon" betyr **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement data. Axon-Bus er en opfinnelse tilhørende Ottobock inden for det eksoprotetiske felt: Det er et dataoverførselssystem, som kommer fra sikkerhetsrelaterede bussystemer i luftfart- og bilindustrien. For brukeren betyr dette en større sikkerhet og større pålidelighet på grund af en tydeligt redusert følsomhet over for elektromagnetiske forstyrrelser sammenlignet med konventionelle systemer.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-03-01

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet (f.eks. om bruk, vedlikehold eller uregelmessigheter). Kontaktopplysninger finner du på baksiden.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Axon-Bus-systemkomponenten "AxonRotation 9S503" kalles i det følgende bare produktet. Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funksjon

Kombinert med en Axon-Bus-gripekomponent, f.eks. Michelangelo-hånden 8E500, gir produktet mulighet for utrustning med det modulære Ottobock Axon-Bus-protesesystemet.

Pronasjon og supinasjon av Axon-Bus-gripekomponenten er mulig fra nøytral posisjon og utføres aktivt.

Disse funksjonene støtter brukeren i de daglige aktivitetene og gir en svært høy rehabiliteringsverdi.

Produktet støtter den fysiologisk korrekte kroppsholdningen og reduserer behovet for unaturlige, kompensierende bevegelser.

Produkt kan bare brukes sammen med Axon-Bus-systemkomponenten "AxonMaster 13E500" av versjon 1.4 eller høyere.

Ennergiforsyningen til produktet skjer gjennom batteriet som er integrert i hylsen.

Innstillinger for styring av produktet er bare mulig i forbindelse med alle tilkoblede Axon-Bus-komponenter. Mer informasjon finner du i bruksanvisningene som er vedlagt Axon-Bus-komponentene.

For å unngå å skade mekanikken slurer koblingen (forbindelsen mellom motoren og gripekomponenten) når rotasjonsbevegelsen er blokkert.

3 Bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal bare brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet og tillater aktiv pro- og supinasjon av Axon-Bus-gripekomponenten.

3.2 Bruk/bruksområde

Produktet kan brukes i kombinasjon med myostyrte Axon-Bus-gripekomponenter fra det modulære Ottobock Axon-Bus-protesesystemet ved underarms- eller overarmsamputasjoner eller ved dysmeli til under- eller overarmsutrustning.

3.3 Bruksforhold

Produktet er utviklet til hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter som for eksempel ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 48).


Produktet er **utelukkende** beregnet til utrustning av **én** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

3.4 Kvalifikasjon

Utrustning med produktet skal kun foretas av fagpersonell som er opplært og autorisert av Ottobock.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
--	--

LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.
------------------	-------------------------------------

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 FORSIKTIG

Overskriften betegner farens kilde og/eller type

Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:

- > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
- > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
- ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Manipuleringer på produktet som bruker har utført på egen hånd

Fare for skade på grunn av feilfunksjon og derav følgende uventet proteseaktivitet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av autorisert Ottobock-fagpersonell.

⚠ FORSIKTIG

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

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Derfor anbefales det å holde følgende minsteavstander til slike høyfrekvente kommunikasjonsenheter:
 - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,50 m
 - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,35 m
 - DECT trådløse telefoner inkl. basestasjon: 0,18 m
 - WLAN (routere, aksesspunkter,...): 0,11 m
 - Bluetooth-enheter (tredjepartsprodukter som ikke er godkjent av Ottobock): 0,11 m

⚠ FORSIKTIG

Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metalldetektorer)

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Vær oppmerksom på uventede reaksjoner fra produktet når du passerer tyverisikringssystemer, kroppsskannere og metalldetektorer.

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Skade på produktet på grunn av bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet og kontaktene skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe.

5 Leveranseomfang og tilbehør

Leveringsomfang

- 1 stk. AxonRotation 9S503 (aktiv rotasjonsenhet)
- 4 stk. torx-skruer M3x8
- 1 stk. torx-vinkelskrutrekker
- 1 stk. bruksanvisning (fagpersonell) 647G648

6 Kombinasjonsmuligheter

Produktet skal utelukkende kombineres med komponenter fra Axon-Bus-protesesystemet. Komponenter fra Ottobock MyoBock-systemet eller komponenter fra andre produsenter kan ikke brukes sammen med dette produktet.

7 Klargjøring til bruk

- 1) Tett pluggforbindelsen med silikonfett.
- 2) Koble produktet til tilkoblingsledningen.
- 3) Plasser produktet slik at markeringen (pilen) peker mot ulna (utsiden av armen). (se fig. 1)
- 4) Skru produktet sammen med lamineringsringen. (se fig. 1)

INFORMASJON: Trekk til skruene for hånd, ikke bruk gjengelim, f.eks. Loctite®.

8 Vedlikehold

Siden det kan oppstå slitasje på alle bevegelige mekaniske deler, anbefaler vi regelmessig service. Denne servicen omfatter kontroll av produktet og, om nødvendig, utskiftning av slitedeler.

9 Juridiske merknader

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

9.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivning og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

9.3 CE-samsvar

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

Produktet oppfyller kravene i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8.6.2011 om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

10 Vedlegg

10.1 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



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

SN.YYYY.WW.NNN

Serienummer



Juridisk ansvarlig produsent

IP33

Beskyttet mot inntrengning av faste gjenstander med en diameter > 2,5 mm, beskyttet mot vannsprut

10.2 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F
Lagring og transport uten emballasje	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F maks. 80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +60 °C/+140 °F maks. 80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Generelt	
Merking	9S503
Produktets levetid	5 år
Aktiv pronasjon fra nøytral posisjon	160°
Aktiv supinasjon fra nøytral posisjon	160°
Maksimalt dreiemoment	1,5 Nm
Tomgangsturtall	25 o/min
Vinkeldreining	150°/sek.
Vekt	ca. 140 g/4,94 oz

Belastningsgrenser	
Maksimal statisk vertikal belastning	700 N
Maksimal dynamisk vertikal belastning	200 N

10.3 Axon

Betegnelsen "Axon" står for **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement data. Axon-Bus er en innovasjon fra Ottobock for det eksoprotetiske området: Et datakommunikasjonssystem som ble avledet fra sikkerhetsrelevante databuss-systemer til luftfarts- og bilindustrien. For brukeren betyr dette mer sikkerhet og mer pålitelighet, da ømfintligheten overfor elektromagnetiske støystrålinger reduseres klart sammenlignet med tradisjonelle systemer.

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-03-01

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta (esim. käyttöänoton, käytön, huollon, odottamattoman toiminnan tai tapahtuman yhteydessä). Löydät yhteystiedot kääntöpuolelta.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Axon-Bus-järjestelmäkomponenttia "AxonRotation 9S503" kutsutaan seuraavassa enää vain tuotteeksi.

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

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Toiminta

Tuote yhdistettynä Axon-Bus-tarttumiskomponenttiin, esim. Michelangelo-käteen 8E500, mahdollistaa protetisoinnin modulaarisen Ottobock Axon-Bus-proteesijärjestelmän puitteissa.

Axon-Bus-tarttumiskomponenttien pronaatio tai supinaatio on mahdollista neutraalista asennosta, ja ne tehdään aktiivisesti.

Nämä toiminnot tukevat potilasta hänen päivittäisissä toiminnoissaan parhaimmalla kuntoutustuloksella.

Tuote tukee fysiologisesti oikeaa ryhtiä ja vähentää kehon epäluonnollisten korjausliikkeiden tarvetta.

Tuotetta voi käyttää vain yhdessä Axon-Bus-järjestelmäkomponentin "AxonMaster 13E500" version 1.4 tai sitä myöhemmän version kanssa.

Tuotteen energiansyöttö tapahtuu jo holkkiin integroidun akun avulla.

Tuotteen ohjauksen asetukset ovat mahdollisia vain yhdessä kaikkien liitettyjen Axon-Bus-komponenttien kanssa. Katso lisätiedot käyttöohjeista, jotka on oheistettu Axon-Bus-komponentteihin.

Lukittuneessa kiertoliikkeessä kytkin luistaa (yhteys moottorista tarttumiskomponenttiin), jotta mekaniikka ei vahingoittuisi.

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan yläraajan ulkoiseen protetisointiin ja mahdollistaa Axon-Bus-tarttumiskomponentin aktiivisen pro- ja supinaation.

3.2 Käyttö / käyttöalue

Tuotetta voidaan käyttää yhdessä modulaarisen Ottobock Axon-Bus-proteesijärjestelmän myoelektronisesti ohjattujen Axon-Bus-tarttumiskomponenttien kanssa transradiaalisesta tai transhumeraalista amputaatiokorkeudesta lähtien tai dysmeliapotilailla kyynär- tai olkavarsien protetisoinnissa.

3.3 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin, kuten esimerkiksi äärimmäisiin urheilulajeihin (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 52).

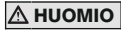
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **vain yhdellä** potilaalla. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

3.4 Pätevyysvaatimus

Tuotteen saa sovittaa vain ammattihenkilöstö, jonka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne



HUOMIO

Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua

Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen

Virhetoiminnon ja siitä seuraavien proteesin odottamattomien toimintojen aiheuttama vammautuminen.

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



HUOMIO

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

Vammautuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa seuraavia vähimmäisetäisyyksiä näihin korkeataajuuksiin viestimiin nähden:
 - Matkapuhelin GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Matkapuhelin GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - Langattomat DECT-puhelimet tukiasema mukaan lukien: 0,18 m
 - WLAN (reititin, liittymät...): 0,11 m
 - Bluetooth-laitteet (muiden valmistajien tuotteet, joita Ottobock ei ole hyväksynyt): 0,11 m

⚠ HUOMIO

Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella

Vammautuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkeytyjen varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografioiden, magneettiresonanssikuvauslaitteiden...) lähellä.
- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi tuotteen odottamattomia toimintoja.

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ja koskettimet ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla.

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

Toimituspaketti

- 1 AxonRotation 9S503 (aktiivinen rotaatioyksikkö)
- 4 Torx-ruuvia M3x8
- 1 Torx-kulmaruuvitaltta
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö) 647G648

6 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämän tuotteen voi yhdistää ainoastaan Axon-Bus-proteesijärjestelmän komponentteihin. Tätä tuotetta ei voida yhdistää Ottobock MyoBock -järjestelmän tai ulkopuolisten valmistajien komponentteihin.

7 Saattaminen käyttökuntoon

- 1) Eristä pistoliitäntä silikonirasvalla.
- 2) Yhdistä tuote liitäntäkaapeliin.
- 3) Sijoita tuote niin, että merkki (nuoli) näyttää kyynärluun (kyynärvarren ulkosivun) suuntaan. (katso Kuva 1)
- 4) Ruuvaa tuote yhteen valurenkaan kanssa. (katso Kuva 1)

TIEDOT: Kiristä ruuvit tiukkaankäsin, älä käytä ruuvien lukitusaineita, esim. Loctite®-kierrelukitetta.

8 Huolto

Koska kaikissa mekaanisissa osissa voi esiintyä kulumista, säännöllisiä huoltotarkastuksia suositellaan. Nämä huoltotarkastukset käsittävät tuotteen tarkastuksen ja tarvittaessa kuluvien osien vaihdon.

9 Oikeudelliset ohjeet

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

9.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

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

9.3 CE-yhdenmukaisuus

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

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8.6.2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

10 Liite

10.1 Käytetyt symbolit



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



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

SN YYYY WW NNN

Sarjanumero



Oikeudellinen valmistaja

IP33

Suoja halkaisijaltaan > 2,5 mm olevien kiinteiden epäpuhtauksien tunkeutumiselle, roiskevesisuoja

10.2 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-20 °C/-4 °F...+40 °C/+104 °F

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-20 °C/-4 °F...+40 °C/+104 °F Kork. 80-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/+14 °F...+60 °C/+140 °F Kork. 80-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista

Yleistä	
Koodi	9S503
Tuotteen elinikä	5 vuotta
Aktiivinen pronaatio neutraalista asennosta	160°
Aktiivinen supinaatio neutraalista asennosta	160°
Maksimi vääntömomentti	1,5 Nm
Tyhjäkäyntikierto	25 kierr./min
Kulman kierto	150°/s
Paino	n. 140 g/4.94 oz

Kuormitusrajat	
Maksimaalinen staattinen vertikaalinen kuormitus	700 N
Maksimaalinen dynaaminen vertikaalinen kuormitus	200 N

10.3 Axon

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-03-01

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo zranění a technickým škodám produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Obráťte se na výrobce, pokud budete mít nějaké dotazy ohledně produktu (např. při uvedení do provozu, používání, údržbě, neočekávaných reakcí nebo nějaké události). Kontaktní údaje najdete na zadní straně.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

Systémové komponenty „AxonRotation 9S503“, které jsou součástí systému Axon Bus, jsou dále nazývány pouze produktem.

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

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

2 Popis produktu

2.1 Funkce

Produkt v kombinaci s nějakým úchopovým komponentem Axon Bus např. s rukou Michelangelo 8E500 umožňuje protetické vybavení v rámci modulárního protézového systému Ottobock Axon Bus.

Pronaci resp. supinaci úchopového komponentu Axon Bus je možné aktivně provádět z neutrální polohy.

Tyto funkce podporují pacienta při provádění každodenních činností a podporují dosažení co nejlepších výsledků rehabilitace.

Produkt podporuje fyziologické držení těla a redukuje potřebu provádění nepřirozených kompenzačních pohybů.

Produkt se může používat jen ve spojení s Axon Bus systémovým komponentem „AxonMaster 13E500“ verze 1.4 nebo vyšší.

Elektrické napájení produktu zajišťuje akumulátor, který je již uložený v pahýlovém lůžku.

Nastavení ovládání produktu je možné provádět jen ve spojení se všemi připojenými Axon Bus komponenty. Další informace jsou uvedeny v návodech k použití, které jsou přiloženy k Axon Bus komponentům.

Aby se předešlo poškození mechaniky, provede se proklouznutí spojky při zablokovaném rotačním pohybu (spojení motoru s úchopovým komponentem).

3 Použití

3.1 Účel použití

Produkt je určen výhradně k exoprotetickému vybavení horních končetin a umožňuje aktivní pronaci a supinaci úchopového komponentu Axon Bus.

3.2 Použití / oblast použití

Produkt lze používat v kombinaci s myoelektricky řízenými úchopovými komponenty Axon Bus modulárního systému Ottobock Axon Bus od transradiální resp. transhumérální úrovně amputace nebo při dysmélii při vybavení předloktí resp. paže.

3.3 Podmínky použití

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (horolezectví, paragliding atd.).

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 57).

Tento produkt je určen **výhradně** pro vybavení na **jednom** pacientovi. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřípustné.

3.4 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta s tímto produktem smí provádět pouze odborný personál, který k tomu byl certifikován a absolvoval odpovídající školení fy Ottobock.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

⚠ POZOR

Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí

V úvodu jsou popsány následky, které mohou nastat při nerespektování bezpečnostního pokynu. Pokud by mohlo být následků několik, je to označeno takto:

- > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
- > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
- ▶ Tímto symbolem jsou označovány aktivity / opatření, které je nutné respektovat pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Samostatně provedené zásahy do produktu

Nebezpečí poranění v důsledku chybné funkce a z toho vyplývajících neočekávaných pohybů protězy.

- ▶ Vyjma prací popsaných v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné úkony.
- ▶ Produkt smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů smí být prováděny pouze odborným personálem certifikovaným frou Ottobock.

⚠ POZOR

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

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

- ▶ Proto doporučujeme, aby byly dodržovány od těchto VF komunikačních zařízení následující minimální odstupy:
 - mobilní telefon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - mobilní telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - bezdrátové telefony DECT vč. základní stanice: 0,18 m
 - WLAN (routery, přístupové body,...): 0,11 m
 - zařízení s Bluetooth (cizí produkty, které nejsou schváleny společností Ottobock): 0,11 m

⚠ POZOR

Setrvávání v oblasti zdrojů silného magnetického a elektrického rušení (např. zabezpečovací systémy proti krádeži, detektory kovu)

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

- ▶ Zamezte setrvávání v blízkosti viditelných nebo skrytých zabezpečovacích systémů proti krádeži umístěných v obchodech u vchodů a východů, detektorů kovů / osobních skenerů (např. na letištích) nebo jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílače, transformátorové stanice, počítačové tomografy, zařízení magnetické rezonance...).
- ▶ Při přecházení přes zabezpečovací systémy proti krádeži, osobních skenerů, detektorů kovu dávejte pozor na nečekané chování produktu.

UPOZORNĚNÍ

Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Čistíte produkt a kontakty pouze vlhkým hadrem a jemným mýdlem.

5 Rozsah dodávky a příslušenství

Rozsah dodávky

- 1 ks AxonRotation 9S503 (aktivní otočná jednotka)
- 4 ks Šrouby Torx M3x8
- 1 ks Úhlový šroubovák Torx
- 1 ks Návod k použití (odborný personál) 647G648

6 Možnosti kombinace komponentů

Tento produkt se může kombinovat výhradně s komponenty protézového systému Axon Bus. Komponenty systému MyoBock firmy Ottobock nebo komponenty jiných výrobců nelze používat v kombinaci s tímto produktem.

7 Příprava k použití

- 1) Utěsněte konektor silikonovou vazelinou.
- 2) Připojte produkt pomocí připojovacího kabelu.
- 3) Polohujte produkt tak, aby značka (šipka) ukazovala směrem k ulně (vnější strana paže). (viz obr. 1)
- 4) Sešroubujte produkt s laminačním kroužkem. (viz obr. 1)

INFORMACE: Utáhněte šrouby rukou, nepoužívejte žádný zajišťovací prostředek na šrouby jako např. Loctite.

8 Údržba

Poněvadž může u všech pohyblivých mechanických dílů dojít k opotřebení, doporučuje se provádění pravidelných servisních prohlídek. Tyto servisní prohlídky zahrnují kontrolu produktu a popřípadě výměnu dílů podléhajících opotřebení.

9 Právní ustanovení

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

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

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

9.3 CE shoda

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

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES (RoHS) z 08.06.2011 upravující podmínky omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

10 Příloha

10.1 Použité symboly



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.

SN YYYY WW NNN

Sériové číslo



Odpovědný výrobce

IP33

Ochrana proti vniknutí pevných částic o průměru > 2,5 mm, ochrana proti odstříkující vodě

10.2 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním balení	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F
Skladování a doprava bez obalu	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. 80% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F max. 80% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Všeobecně	
Označení	9S503
Životnost produktu	5 let
Aktivní pronace z neutrální polohy	160°
Aktivní supinace z neutrální polohy	160°
Maximální krouticí moment	1,5 Nm
Otáčky naprázdno	25 ot/min
Úhlové otáčení	150°/s
Hmotnost	cca 140 g / 4,94 oz

Meze zatížení	
Maximální statické vertikální zatížení	700 N
Maximální dynamické vertikální zatížení	200 N

10.3 Axon

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

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2017-03-01

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 起動や使用方法、管理方法、または予期せぬ作動や状況が発生した、など、本製品についてご質問がある場合には、製造元、またはオットーボックジャパンにご連絡ください。連絡先は本書裏面をご覧ください。
- ▶ 本書は安全な場所に保管してください。

これ以降、アクソン-バス義肢システムのパーツである 9S503 アクソンローテーションは、本製品と記載します。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 機能

本製品と8E500 ミケランジェロハンドなどのアクソン-バス グリップパーツを組み合わせると、モジュラー式オットーボック アクソン-バス義肢システムへのパーツ装着が容易に行えます。アクソン-バスのグリップパーツの回外/回内は、ニュートラルポジションから能動的に行うことができます。

これらの機能は装着者の日々の活動をサポートし、最高のリハビリテーション効果を得ることができます。

本製品により生理学的に正しい身体姿勢が保持され、補正時の不自然な身体運動を軽減することができます。

本製品は、アクソン-バスシステムのパーツである「13E500 アクソンマスター」バージョン 1.4 以上と組み合わせて使用できます。

ソケット内蔵のバッテリーから本製品に電源が供給されます。

アクソン-バスパーツが接続されている場合에만、本製品のコントロール設定を行うことができます。詳細は、アクソン-バスのパーツに同梱の取扱説明書を参照してください。

回転動作が妨げられると、製品の破損を防ぐためにモーターとグリップパーツの接合部が滑るようになっています。

3 適用

3.1 使用目的

本製品は上腕の適合にのみご使用ください。アクソン-バス グリップパーツを能動的に回外・回内させることができます。

3.2 使用/適用範囲

筋電制御アクソン-バス グリップパーツとモジュラー式オットーボック アクソン-バス義肢システムを組み合わせること、前腕/上腕骨切断、または、異肢症の場合の前腕または上腕装着に使用することができます。

3.3 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、激しい運動（フリークライミングやパラグライディングなど）には使用しないでください。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています（61 ページ参照）。

本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。当社では、複数の着用者が本製品を使用することを承認しておりません。

3.4 取扱技術者の条件

本製品の取扱いは、オットーボックが行っているトレーニングを受け、ライセンスを取得された有資格者のみが行えます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

△ 注意

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

- > 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります
 - > 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります
- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項

△ 注意

不適切に製品の改造を行った場合に発生する危険性

義肢の予期せぬ動や誤作動により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ 製品や損傷した部品については、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

△ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi 機器など）

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも次に記載した間隔を保つようお勧めします。
- ・携帯電話 GSM 850/GSM 900 : 0.50 m
 - ・携帯電話 GSM 1800/GSM 1900/UMTS : 0.35 m
 - ・DECTコードレス電話（基地局含む） : 0.18 m
 - ・WiFi（ルーター、アクセスポイントなど） : 0.11 m
 - ・ブルートゥース機器（オットーボック社が承認していない他社製品） : 0.11 m

△ 注意

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、製品が予期せぬ動きをしないか充分注意してください。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ お手入れを行う際は、湿らせた布と中性洗剤を使用してください。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 9S503 アクソンローテーション（アクティブ回旋装置）
- ・ 4個 M3 x 8 トルクスネジ
- ・ 1個 トルクスオフセットドライバー
- ・ 1冊 647G648 取扱説明書（義肢装具士および義肢製作施設用）

6 可能な組み合わせ

本製品はアクソン-バス義肢システムのパーツとのみ組み合わせで使用することができます。オットーボック社製マイオボックシステムや他社メーカーのパーツと組み合わせで使用することはできません。

7 使用前の準備

- 1) 接合部を塞ぐためにシリコングリースを使用します。
- 2) 製品に接続ケーブルをつなぎます。
- 3) 矢印のマークが前腕（腕の外側）を向くように製品の向きを整えます。（画像参照 1）
- 4) ラミネーションリングに製品をネジで固定します。（画像参照 1）
備考: ネジは手で締め、ロックタイトなどのネジロック剤は使用しないでください。

8 メンテナンス

可動性の機械部品はすべて磨耗しやすいため、定期的な保守点検が必要です。メンテナンス時には、製品の点検や、必要に応じて摩耗した部品の交換も行います。

9 法的事項について

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものいたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

9.3 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する2011年6月8日付の欧州議会および理事会の指令2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

10 付録

10.1 本取扱説明書で使用している記号



該当する欧州指令に準拠しています。



本製品は、通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

SN YYYW NNN

シリアルナンバー



製造元

IP33

直径 2.5 mm以上の固形異物の侵入に対する保護、水しぶきに対する保護

10.2 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での保管と配送	-20 °C / -4 °F から +40 °C / +104 °F
包装なしでの保管と配送	-20 °C / -4 °F から +40 °C / +104 °F 相対湿度は最大 80 %まで、結露の無い状態

環境条件	
操作	-10 ° C/+14 ° F から +60 ° C/+140 ° F 相対湿度は最大 80 %まで、結露の無い状態

概要	
製品番号	9S503
製品の耐用年数	5年
ニュートラルポジションからの能動的回外	160°
ニュートラルポジションからの能動的回内	160°
最大トルク値	1.5 Nm
停止速度	25 RPM
回旋角度	150° /秒
重量	約 140 g/4.94 オンス

荷重上限	
垂直方向の静的最大荷重	700 N
垂直方向の動的最大荷重	200 N

10.3 Axon (アクソン)

「Axon (アクソン)」は、Adaptive eXchange Of Neuroplacement data (ニューロプレースメントデータの適応型置換)を意味します。 殻構造義手分野におけるオットーボック社の革新的技術であるアクソン-バスは、航空・自動車産業で開発された安全性に関するバスシステムをもとにしたデータ伝達システムです。 従来のシステムと比較して電磁障害を受けにくくなっており、装着者の安全性と信頼性が高められています。



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com